

医療事故情報収集等事業 第38回報告書 (平成26年4月～6月)

平成26年9月26日



公益財団法人日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

本事業の内容（報告書類、事例）は、以下のホームページから閲覧・検索いただけます。

（公財）日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業トップページ：<http://www.med-safe.jp/>

○ 報告書類・年報：<http://www.med-safe.jp/contents/report/index.html>

○ 医療安全情報：<http://www.med-safe.jp/contents/info/index.html>

○ 公開データ検索：<http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action>

目次

はじめに	1
第38回報告書の公表にあたって	3
医療事故情報収集等事業について	5
I 医療事故情報収集等事業の概要.....	45
1 医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例収集の経緯	45
2 医療事故情報収集・分析・提供事業の概要	47
【1】事業の目的	47
【2】医療事故情報の収集	47
【3】医療事故情報の分析・公表	48
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の概要	49
【1】事業の目的	49
【2】ヒヤリ・ハット事例情報の収集	49
【3】ヒヤリ・ハット事例情報の分析・提供	51
II 報告の現況	52
1 医療事故情報収集等事業	52
2 医療事故情報収集・分析・提供事業	53
【1】登録医療機関	53
【2】報告件数	55
【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容	59
3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業	78
【1】登録医療機関	78
【2】全医療機関の発生件数情報報告	80
【3】事例情報参加登録申請医療機関の報告件数	85
【4】事例情報参加登録申請医療機関からの報告の内容	89

Ⅲ 医療事故情報等分析作業の現況 106

1 概況	106
【1】分析対象とするテーマの選定状況	106
【2】分析対象とする情報	106
【3】分析体制	107
【4】追加情報	107
2 個別のテーマの検討状況	108
【1】職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故	108
【2】後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例	144
【3】無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例	159
【4】調乳および授乳の管理に関連した事例	174
3 再発・類似事例の発生状況	186
【1】概況	186
【2】「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」(医療安全情報 No. 33)、 「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎(第2報)」(医療安全情報 No. 77) について...	189
【3】共有すべき医療事故「歯科診療の際の部位の取り違えに関連した事例」 (第15回報告書) について	198

参考 医療安全情報の提供 205

【1】事業の目的	205
【2】主な対象医療機関	205
【3】提供の方法	205
【4】医療安全情報	206

はじめに

公益財団法人日本医療機能評価機構

理事長 井原 哲夫

本財団は公益財団法人として、国民の医療に対する信頼の確保および医療の質の向上を図ることを目的として、病院機能評価事業や医療事故情報収集等事業など様々な事業を運営し、医療の質をできるだけ高く保ち、安心・安全な医療を提供するために、それらの事業に継続して取り組んでおります。

医療事故情報収集等事業では、収集した医療事故等の情報やその集計、分析結果を定期的な報告書や年報として取りまとめるとともに、医療安全情報を作成し、毎月1回程度公表を行うことで、医療従事者、国民、行政機関等広く社会に対して情報提供を行っております。その上で、医療安全情報については医療安全の直接の担い手である医療機関により確実に情報提供が行えるよう、希望する病院にファックスで直接提供する事業を行っております。医療安全情報は平成23年2月から全国の約6割の病院に提供するまで拡大しています。

本事業は開始後9年が経過しました。この間、医療安全の推進のため、平素より本事業において医療事故情報やヒヤリ・ハット事例等の情報の提供にご協力いただいております医療機関の皆様や、関係者の皆様に深く感謝申し上げます。

本事業における報告書の公表は今回が38回目になります。今回は平成26年4月から6月までにご報告いただいた医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の報告をとりまとめたものです。また、本報告書に掲載しております医療安全情報はこれまで91回の情報提供を行ってきたもののうち、平成26年4月から6月に提供したNo. 89からNo. 91を掲載しております。

これまでに公表した報告書に対しては、医療事故の件数や内容に関するお問い合わせや報道など多くの反響があり、医療安全の推進や医療事故防止に関する社会的関心が依然として高いことを実感しております。

今後とも、本事業や病院機能評価事業などの様々な事業を通じて、国民の医療に対する信頼の確保と、日本の医療の質の向上に尽力して参りたいと考えておりますので、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

第38回報告書の公表にあたって

公益財団法人日本医療機能評価機構

特命理事 野本 亀久雄

本事業は開始後9年が経過しました。この間、本事業に対する医療機関の皆様の反応には大きな変化があったと考えています。事業開始当初には、報告した事例をどのように活用されるのかわからない、という不安を感じておられた医療機関が多かったように記憶しています。しかし最近では、収集した情報をもっと使いやすい形で提供して欲しいといったご要望が増えてきており、これは事業開始当初とは異なる大きな変化であると考えられています。その結果、皆様ご存じのとおり、報告書や年報は次第に内容の濃いものになるとともに、医療安全情報の提供を行い、さらに後述するWebを活用した情報提供も開始しております。それらの情報を基盤に、参加して下さっている医療機関の方々に有用な情報としてお返しすることによって、経験したことのないタイプの医療事故の実態も理解することが可能となり、具体性をもった医療事故防止が可能となるようです。

本事業は、多くの医療機関のご協力を得て、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を幅広く収集することが基盤となっております。本事業にご参加いただいている医療機関の皆様には、我が国で初めての試みとして開始された本事業の円滑な運営に関し、ご支援、ご協力いただいておりますことに心より感謝申し上げます。また、一層充実した情報を全国の医療機関や広く国民に還元できるよう、引き続き、報告範囲に該当する医療事故情報やヒヤリ・ハット事例が発生した場合は、適切にご報告いただきますよう宜しくお願い申し上げます。

今回は平成26年4月から6月までにご報告頂いた医療事故情報と、ヒヤリ・ハット事例のご報告をとりまとめた第38回報告書を公表いたします。今回の個別のテーマとしては、「職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故」「後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例」「無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例」「調乳および授乳の管理に関連した事例」を取り上げました。さらに、本報告書が対象とする平成26年4月から6月に提供した、医療安全情報のNo. 89からNo. 91も掲載しております。

これらの内容を含め、本事業の現況について、第19回報告書から担当部長による解説の頁を、私からのご挨拶の頁に引き続いて設けております。その頁をお読みいただくことにより、本事業を支えておられる参加医療機関の皆様に、本事業の最新の状況をお知らせできるものと考えております。そのような本報告書の内容を、医療機関において、管理者、医療安全の担当者、医薬品の安全使用のための責任者、医療機器の安全使用のための責任者及びその他の職員の皆様の間で情報共有していただくことにより、医療安全推進にお役立てくだされば大変幸いに存じます。

国民の医療に対する信頼を回復し、その信頼を保っていくためには、医療の安全性を向上させる取り組みを永く続けていくことが必要であると考えておりますので、私共の事業を通じて、個々の医療事故防止を超えて、医療に関わる人々の誇りとなるような旗印を作りたいと願っています。そのために、9年以上の実績を持つ本事業は、報告を定着させていく時期から、報告された情報を活用していく時期に移行していかねばならないと考えております。

今後とも本事業の運営主体として、我が国の医療事故防止、医療安全の推進に資するよう、報告書の内容充実と、一層有効な情報提供に取り組んでまいりますので、皆様のご理解とご協力を心よりお願い申し上げます。

医療事故情報収集等事業について ～第38回報告書の内容を中心に～

公益財団法人日本医療機能評価機構
執行理事 兼 医療事故防止事業部長 後 信

1 はじめに

平素より、本事業の運営にご理解、ご協力いただき、深く感謝申し上げます。

さて今回は、平成26年4月から6月までにご報告頂いた医療事故情報とヒヤリ・ハット事例のご報告をとりまとめた第38回報告書を公表いたします。報告書の内容を十分ご参照いただき、安全管理を担当する方を中心に、それぞれの医療機関の実情に即した有用な部分を院内で周知していただければ幸いに存じます。

また、医療を受ける立場でこの報告書や本事業のホームページをご覧の皆様におかれましては、医療事故やそれに至る前に防止できたヒヤリ・ハット事例の種類や内容、医療機関や医療界が再発防止に向けて取り組んでいる姿を、ご理解いただければ幸いに存じます。

さらにこのたびの公表にあたり、医療事故情報収集等事業やそれに関連する事業の現況について、以下にご紹介させていただきます。

2 第38回報告書について

1) 図表～参加登録申請医療機関数の内訳～

第22回報告書から、参加登録申請医療機関数の内訳を示す図表を追加しております（52頁）。医療事故情報を報告している医療機関数、ヒヤリ・ハット事例を報告している医療機関数、重複を除いた事業参加医療機関数などをお示ししています。本事業に参加している医療機関数は、第37回報告書に記した数より少し増えて平成26年6月30日現在で1,381医療機関となりました。また、この図表の内容は、本事業の参加状況を示す基本的な内容であることから、ホームページの「参加登録医療機関一覧」において随時情報を更新してお示ししています（<http://www.med-safe.jp/contents/register/index.html>）。

2) 報告件数など

この報告書が対象としている4月から6月の間に、763件の医療事故情報をご報告いただきました。内訳は、報告義務対象医療機関から699件、参加登録申請医療機関、つまり任意で参加していただいている医療機関から64件のご報告をいただきました。平成25年の同時期は報告義務対象医療機関から661件、参加登録申請医療機関から87件の、計748件の報告をいただきましたので、それよりは15件程度多い件数でした。昨年は、1年間で3,049件のご報告をいただきましたので、この1～6月報告分を単純に1年分に換算すれば、本年も、昨年とほぼ同じかやや多い程度の報告が続いており、引き続き医療事故を報告することが次第に定着してきているものと考えています。そして、将来、報告範囲に該当する事例が十分報告されるようになった段階で、特定の種類の医療事故がいくつも減少していくことが観察されるとすれば、それは望ましいこ

とと考えています。そのためにも有用な事例の報告、分析、情報提供という改善サイクルを回し続けることが重要です。医療を取り巻く環境が厳しくなっているという指摘が多くなされる中で、医療事故やヒヤリ・ハット事例の報告をいただいている医療機関の皆様のご協力に心より感謝申し上げますとともに、今後とも、本報告書中の、「Ⅰ－２ 医療事故情報収集・分析・提供事業の概要【２】医療事故情報の収集」に掲載している報告範囲（４７～４８頁）やホームページに掲載しているパンフレット（http://www.med-safe.jp/pdf/project_guidance_2013_10.pdf、図１に一部掲載）や事業開始時のお知らせ（http://www.med-safe.jp/pdf/2004.09.21_1.pdf）を今一度ご確認ください、該当事例を、我が国の医療安全の推進のためにご報告いただければ幸いに存じます。

また、全ての事業参加医療機関にとって、報告範囲に該当する事例が発生したことを把握すること、その事実を重要な情報を漏らさず整理すること、これを報告できる形にまとめること、報告すること、これらのことを行い、質の高い報告を継続的に行うことは、決して容易なことではないと考えておりますが、本事業に参加することで、先述したような、事実を把握する能力や報告する能力が高まることや、医療機関というひとつの組織体として医療安全を重視した運営方針を決断したり職員に説明したりするための有用な資料とすることができると、などが期待できます。このことは、医療機関の医療安全推進だけでなく、我が国の医療安全の底上げを図ることになるものと考えられますので、何卒宜しくお願いいたします。

図１ 医療事故、ヒヤリ・ハット事例の報告範囲

（「医療事故情報収集等事業 事業のご案内 平成２５年１０月より」）

Ⅱ 医療事故情報収集等事業の報告について １．報告いただく情報の範囲 １．医療事故情報として報告いただく事例の範囲 (1) 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。 (2) 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。 (3) (1)、(2)に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。 (3) については、医療機関が該当すると判断した事例及び本事業で指定している「特に報告を求める事例」やヒヤリ・ハット事例に該当する事例を含みます。 なお、本事業で指定している「特に報告を求める事例」とは、以下の事例です。 ①汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用による事故 ②院内感染による死亡や障害 ③患者の自殺又は自殺企図 ④入院患者の失踪 ⑤患者の熱傷 ⑥患者の感電 ⑦医療施設内の火災による患者の死亡や障害 ⑧間違った保護者の許への新生児の引渡し ２．ヒヤリ・ハット事例として報告いただく情報の範囲 (1) 医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例。 (2) 誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を要した事例。ただし、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。 (3) 誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。 ※本事業において「医療」とは、医療行為及び関連する全ての過程を含むものとします。
--

3) 任意参加医療機関からの報告件数～任意参加医療機関からの報告を期待しています～

任意参加の医療機関から報告される医療事故の件数については、報告義務が課せられている医療機関のそれに比べ随分少ない現状が事業開始後長く続いたあと、平成22年は521件と、それまでの約3倍程度に増加しました。しかし、平成23年は316件、平成24年は347件、そして平成25年も341件にとどまりました。1～6月期の報告件数133件であるため、これを1年分に換算してもあまり多くの増加にはなりません。一方で、任意参加の医療機関数は706施設に増加しており、そのことは院内だけでなく全国の医療安全を推進する本事業へのご協力の意思のあらわれと考えられ大変ありがたく思っております。そして、「参加」していただく段階の次は、「報告」の段階です。昨年の報告件数をみると、私どもの取り組みを含め、この「報告」の段階の取り組みがいまだに不十分であると考えられます。

任意で参加されている医療機関からの報告件数が、報告義務が課せられている医療機関からのそれよりも随分少ないことは、報告に対する意識の違いを示しているとも考えられ、本事業の運営会議でも指摘されているところです。また、私が依頼講演に対応するたびに、出席者の皆様に、この点についてご説明とご協力を依頼しています。同時に、報告件数の増加は、医療機関や医療界の中に、医療事故情報を外部報告することについて十分な動機が成熟してこそ、件数だけでなく質の高い内容の報告がなされるという考え方も合わせてご説明しています。つまり、報告件数が少ないことを問題視するあまり、国がいたずらに報告義務を拡大したり、罰則を課したりする方法で達成されるものではないと考えています。

医療事故報告件数は、医療界が医療安全に積極的に取り組んでいる姿勢が評価されるひとつの目安になると思われます。その件数に、報告義務が課せられている医療機関と任意で参加されている医療機関の間に大きな差があることは、必ずしも日常の診療現場の医療安全の努力の実態を反映していないのではないかと考えられます。そこで、任意で参加されている医療機関の皆様におかれましては、報告範囲に該当する事例の適切なご報告に引き続きご協力いただきますように、宜しくお願いいたします。

表1 医療事故の報告件数

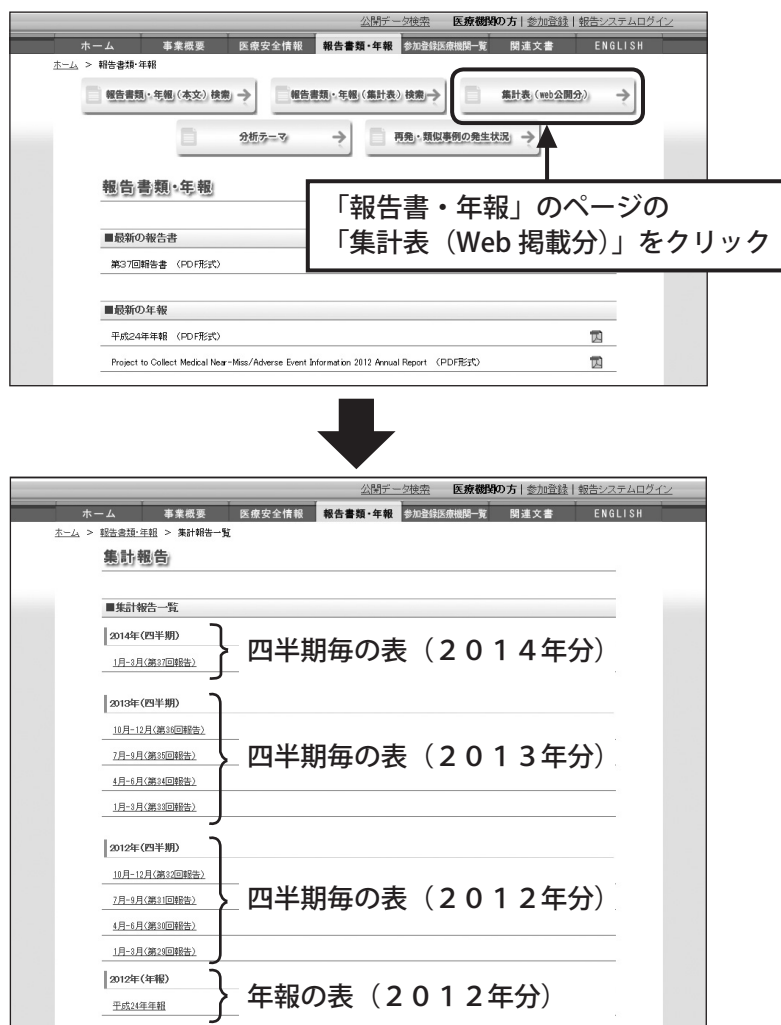
参加形態	年	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年	平成25年	平成26年 (1～6月)
報告義務	報告件数	1,296	1,266	1,440	1,895	2,182	2,483	2,535	2,708	1,401
	医療機関数	273	273	272	273	272	273	273	274	275
任意参加	報告件数	155	179	123	169	521	316	347	341	133
	医療機関数	300	285	272	427	578	609	653	691	706

4) 報告の現況

「Ⅱ 報告の現況」に示している多くの図表の数値には、毎回大きな変化は見られない傾向にあります。本事業は、変化がある場合もない場合も、医療事故やヒヤリ・ハットの現状を社会に継続的に示し、医療の透明性を高めることに寄与していくことも本事業の役割と考えており、継続して図表を掲載し、結果をお示ししています。

また、「事故調査委員会設置の有無」「当事者の直前1週間の勤務時間」「発生場所」「事故調査委員会設置の有無」「事故の概要×事故の程度」など、報告書に掲載していない図表が、ホームページ(<http://www.med-safe.jp/contents/report/html/StatisticsMenu.html>)に掲載されていますので、ご参照ください。

図2 集計表のページ（「報告書・年報」のページから推移）



5) 個別のテーマ（108～185頁）

今回の個別テーマとしては、「職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故」「後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例」「無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例」「調乳および授乳の管理に関連した事例」を取り上げました。「職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故」は4回にわたり取り上げる予定中の2回目、その他は今回初めて取り上げるテーマです。

これらのうち、「職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故」は、テーマを設定した後、それに該当するヒヤリ・ハット事例を1年間にわたり収集しながら前方視的に分析しているテーマです。それ以外の「後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例」「無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例」「調乳および授乳の管理に関連した事例」は、4～6月に報告された重要な事例をテーマとして設定し、同種事例を過去に遡って、つまり、後方視的に分析したテーマです。このように、「個別のテーマの分析」では、前方視的分析と後方視的分析とがあります。

表2 分析テーマ一覧

①前方視的分析を行うテーマ (テーマを設定後、事例を1年間報告していただき分析するテーマ)
・職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故
②後方視的分析を行うテーマ (1～3月に報告された事例の中からテーマを設定し、同種事例を過去に遡って活用し分析するテーマ)
・後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例
・無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例
・調乳および授乳の管理に関連した事例

テーマ分析の概要を次に紹介します。

① 職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故（108～143頁）

本テーマは、第37回報告書から4回にわたり取り上げる予定のテーマであり、今回が2回目の掲載となります。看護職員には、一層患者の視点に立った質の高い看護の提供が求められている一方で、看護学生の臨地実習は、看護業務の複雑化や患者の安全の確保の視点からその範囲や機会が制限される傾向にあります。そこで、平成18年に厚生労働省では「看護基礎教育の充実に関する検討会」を開催し、検討会の報告を受けて、文部科学省では、平成20年に保健師助産師看護師学校養成所指定規則等の一部を改正する省令を公布しました。この改正により、平成21年度から保健師助産師看護師学校養成所のカリキュラムに「統合分野」が創設され、「看護の統合と実践」の中に「医療安全」が明記されました。また、厚生労働省は、平成21年7月に保健師助産師看護師法、看護師等の人材確保の促進に関する法律を改正し、平成22年4月から、新人看護職員研修を努力義務としました。さらに新人看護職員が基本的な臨床実践能力を獲得するため、医療機関の機能や規模の大きさに関わらず新人看護職員を迎えるすべての医療機関で新人看護職員研修が実施される体制の整備を目指して平成23年2月に「新人看護職員研修ガイドライン」をとりまとめました。厚生労働省が行った平成23年の医療施設調査の新人看護職員研修の状況では、「新人看護職員がいる」4,764施設（病院総数の56.1%）のうち「新人看護職員研修ガイドラインに沿った研修を実施している」は3,875施設（新人看護職員がいる病院の81.3%）となっています。

その後、このガイドラインは、平成25年11月より「新人看護職員研修ガイドラインの見直しに関する検討会」において見直しが行われ、平成26年2月に「新人看護職員研修ガイドライン【改訂版】」が公表されました。改訂版のガイドラインでは、到達目標の項目の表現や到達の目安の一部修正、到達目標設定に係る例示の追加等を行っています。

本事業の医療事故報告においても、当事者が看護職員である事例は多く報告されています。その中には、職種経験1年未満の看護職の知識不足や経験不足であったことから起こった事例の報告があり、職種経験1年未満の看護職の事例に焦点を当てて医療事故の分析を共有することは有用であると考え、分析テーマとして取り上げました。第37回報告書では、職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故やヒヤリ・ハット事例を概観しました。本報告書では、それらの中でも、「薬剤」と「輸血」の事例について特に深く分析しています。

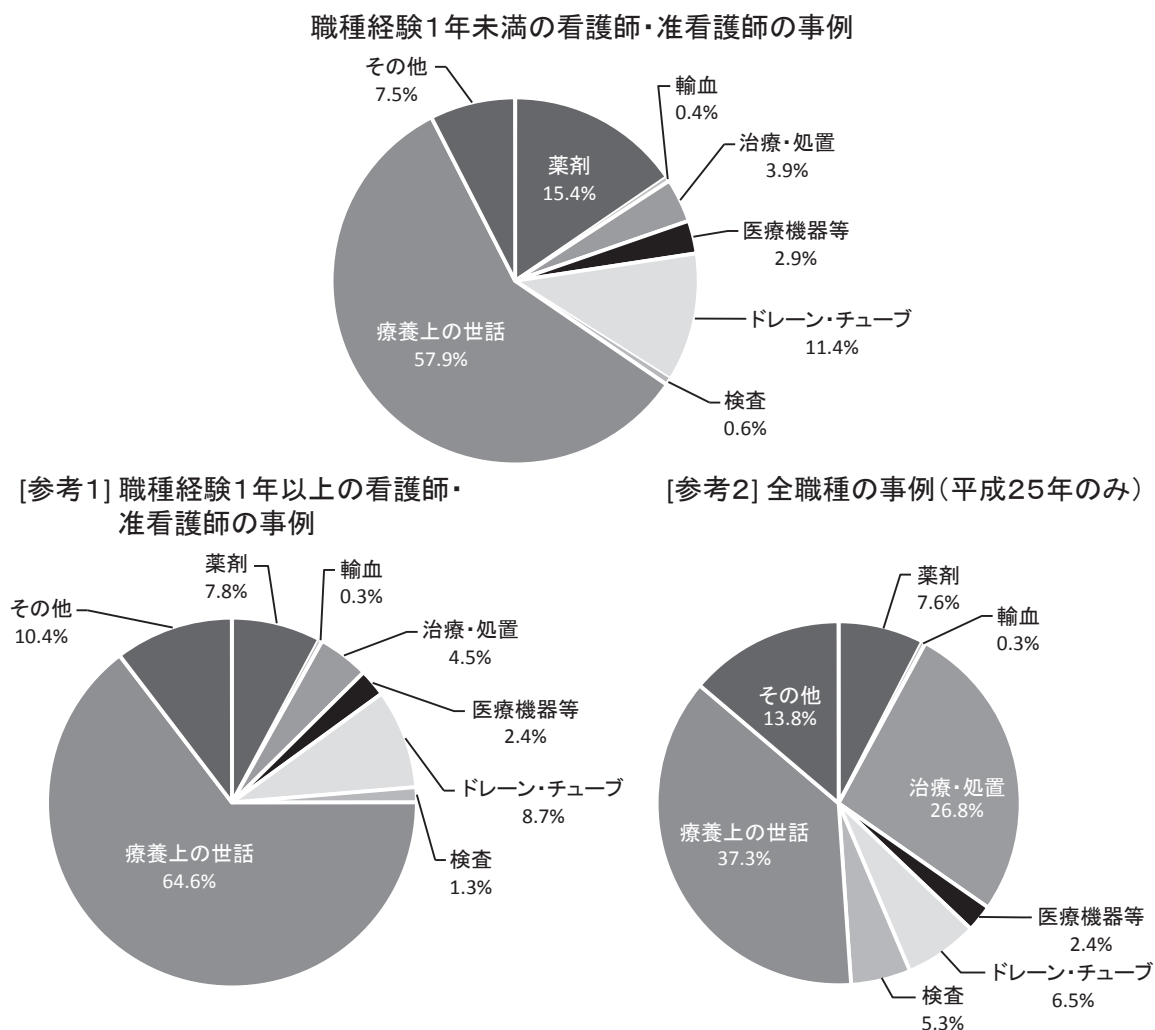
「薬剤」の事例に関する分析では、まず、職種経験1年未満の看護師・准看護師の薬剤の事例

は、経験1年以上のそれらの職種の薬剤の事例と比較して、2倍程度の報告割合があることを述べています。このように、薬剤の事例を取り上げることは重要と考えられます。また発生場面では、与薬や与薬準備の場面に関する事例の報告件数が多く、またその内訳は、「内服」「末梢静脈点滴」「静脈注射」などでした。さらに、それらの事故の内容としては、「過剰投与」「投与速度速すぎ」「患者間違い」「投与方法間違い」などが多く報告されていました。「実施した行為が誤っていた事例」と「実施すべき行為をしなかった事例」という観点で分析すると、職種経験1年未満の看護師・准看護師の薬剤の事例では、経験1年以上のそれらの職種の薬剤の事例と比較して、「実施した行為が誤っていた事例」が多く報告されていました。

「輸血」に関する事例は、分析対象期間に2件のみ報告がありました。それらは、「患者を取り違えてクロスマッチの採血を実施した事例」「輸血開始後、刺入部の確認ができておらず血液製剤が漏れた事例」でした。同様に「薬剤」「輸血」に関するヒヤリ・ハット事例の分析などを掲載しています。

医療機関におかれましては、報告された事例の背景・要因や改善策を、日々の看護やさまざまな医療提供の機会に、安全を確保するための参考としていただければ幸いです。

図3 事例の概要の割合



② 後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例（144～158頁）

後発医薬品（ジェネリック医薬品）とは、先発医薬品の有効成分の特許が切れた後、厚生労働省から「先発医薬品と同じ有効成分を含んでおり、同等の効能や効果が得られる」という承認を受けた医薬品です。我が国の医療制度や医療提供体制が直面する課題のひとつに、限られた医療費を効率的かつ効果的に支出することがあり、患者負担の軽減や医療保険財政の健全化の観点から、処方、投薬される医薬品の中で、薬価が安価な後発医薬品の占める割合を増やすことが国の政策として取り組まれています。具体的には、医療保険制度上の対応として、保険薬局や病院へのインセンティブとなる後発医薬品調剤体制加算や後発医薬品使用体制加算の新設により後発品の調剤に対して診療報酬上の評価が与えられたほか、処方せん様式の変更が行われました。そして平成24年度の診療報酬改定では、後発医薬品の一層の使用促進のために、①薬局で「薬剤情報提供文書」により後発医薬品の有無、価格、在庫情報等に関する情報を提供した場合に、薬学管理料の中で評価する、②医師が処方せんを交付する際、後発医薬品のある医薬品について一般名処方が行われた場合の加算を新設する、③処方せんの様式を変更し、医師から処方された医薬品ごとにジェネリック医薬品への変更の可否がわかる様式に変更されました。また、保険薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の見直しも行われ、加算要件である後発医薬品の使用割合を「22%以上」「30%以上」「35%以上」に改め、評価についても軽重をつける、という対応がなされました。そして、平成25年4月には、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」が示され、「後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに60%にする」ことを目標に掲げ、①安定供給、②品質に対する信頼性の確保、③情報提供の方策、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項、⑥ロードマップの実施状況のモニタリングに関し、国及び関係者が行うべき取り組みを明らかにされましたので、なお一層の取り組みが続くものと予想されます。このような流れの中で、後発医薬品の採用は各医療機関においても積極的に行われています。

一方で本事業には、複数の販売名が存在することや、あるいは薬剤の名称が類似していることから異なる成分の薬剤を、後発医薬品と思い込んだことがエラーの背景となった医療事故事例の報告がなされています。今回、本報告書分析対象期間（平成26年4月～6月）において、適切な薬物療法がなされなかった背景として、医療者の後発医薬品に関する知識不足が挙げられている事例が2件報告されました。そこで、本報告書では後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例に着目し、分析しました。

事例には「後発医薬品であることを知らなかった事例」と「薬効が違う薬剤を後発医薬品であると思い込んだ事例」とがありそれらの内容を紹介するとともに、それら2つのパターンについて、前医や事例が発生した医療機関の医師が指示した医薬品の名称、前医の指示を確認した医療機関の医師や、医師から指示を受けた看護師が、指示された医薬品に関連した後発品に関して有していた知識の内容、背景・報告された改善策を整理して示しています。

本事例は、後発医薬品使用の促進に伴い、今後もさらに報告される可能性がある事例です。そこで、他施設から報告された事例の分析の内容を医療機関においてご活用いただき、同種の医療事故の発生予防に努めていただければ幸いに存じます。

図4 事例の内容及び関連した医薬品

	事例の内容	
事例3	【医師】 救急入院時、DICの治療目的で、末梢血管ラインより「ナオタミン」持続点滴を実施した。	【病棟看護師】 病棟では、別のナファモスタットメシル酸塩製剤（販売名不明）が使用されており、「ナオタミン」が同成分と気付かず、点滴漏れの際の皮膚の色調の変化について対応が遅れた。
	＜有効成分の一般名＞ ナファモスタットメシル酸塩 ＜薬効分類名＞ 蛋白分解酵素阻害剤 ＜先発医薬品＞ 注射用フサン10／50 ＜後発医薬品＞ コアヒビター注射用10mg／50mg／100mg／150mg ナファモスタットメシル酸塩注射用10mg／50mg／100mg「AFP」 ナファモスタットメシル酸塩注射用10mg／50mg「NP」 ナファモスタットメシル酸塩注射用10mg／50mg／100mg「NikP」 ナファモスタットメシル酸塩注射用10mg／50mg「PP」 ナファモスタットメシル酸塩注射用10mg／50mg／100mg「フソー」 ファモセット注射用10mg／50mg 注射用オプサン10／50 注射用ナオタミン10／50／100 注射用ナファストン10／50 注射用ナファタット10／50／100 注射用ナファモスタット10／50／100「MEEK」 注射用ナモスタット10mg／50mg 注射用パスロン10／50 注射用ブイペル10／50／100 注射用ブセロン10／50 注射用ベラブ10mg／50mg／100mg 注射用ロナスタット10／50	

③ 無線式心電図モニタの送受信機に関する事例（159～173頁）

心電図モニタは、不整脈などの心疾患の患者や病態が変化する可能性のある重症患者の経過観察のために医療機関内において広く活用されています。心電図モニタは患者の急変を知らせる情報となるため、医療機関において機器の管理が適切になされることが重要です。

心電図モニタには、患者と受信機が誘導コードで接続されている有線式と、患者に小型の送信機を使用し、患者の心電図波形や呼吸波形を連続的にモニタリングするために、ベッドサイドモニタ

やナースステーションなど遠隔した場所にあるセントラルモニタに伝送する無線式とがあります。そのうち、無線式の心電図モニタに関連する医療機器は、小型の送信機とモニタとなる受信機の2つから構成されています。

本事業では、過去に医療安全情報 No. 42「セントラルモニタ受信患者間違い」を作成、提供し、一台の送信機から複数の場所に心電図を表示させたため、患者の心電図として表示された別の患者の心電図を見て、患者に治療・処置を行った事例について、無線の医療機器を使用する際は、院内にチャンネル等を管理する者を配置する等、責任体制を明確にすることを掲載し、注意喚起を行いました。その後、本報告書分析対象期間（平成26年4月～6月）において、送信機の電池が消耗したことに気付かず、患者の心電図モニタによる観察が十分になされなかった事例が1件報告されました。そこで本報告書では、無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例に着目し、事業開始から本報告書対象期間までに報告された15件の事例を分析しました。

医療事象事例の報告項目である「事故の程度」を分析すると、「死亡」が15件中6件と多く報告されていました。また、事例の内容には、「送信機から送信した生体情報の受信に関する事例」と「送信機に関する事例」の2種類がありました。そして、それぞれの事例を紹介しています。

「送信機から送信した生体情報の受信に関する事例」9件をさらに詳しくみると、生体情報の受信に関する事例には、チャンネル登録の間違いなどによる受信機の登録間違い、受信機の登録忘れ、送信機のチャンネル重複登録などによる「受信患者間違い」の事例や、受信機の登録忘れによる「受信患者未登録」の事例がありました。事例で報告された背景・要因を、受信機の登録の手順に関すること、心電図モニタの波形の観察に関することなどについて整理して示し、また、報告された改善策も整理して示しています。「送信機に関する事例」には、送信機の電池切れや電極リード線の接続外の事例がありました。機器の添付には「電池交換を示す表示がされたら速やかに新しい（充電済みの）電池と交換してください。」など、電池の交換について詳細に記載されているので、参考に示しています。さらに、PMDAからも、心電図モニタの電池切れなどに関する注意喚起を内容とした「PMDA医療安全情報」が公表されていますので、紹介しています。

心電図モニタは、多くの医療機関で広く使用されていることから、医療機関におかれましては、報告された事例の内容や背景・要因、改善策を参考にして、同種事例の防止に努めていただければ幸いに存じます。

表3 「送信機から伝送した生体情報の受信に関する事例」の事例の内容

事例の内容	件 数
受信患者間違い	7
○受信機の登録間違い	4
・チャンネル登録	3
・患者氏名入力	1
○受信機の変更忘れ	1
○送信機のチャンネル重複登録	2
受信患者未登録	2
○受信機の登録忘れ	2
合 計	9

④ 調乳および授乳の管理に関連した事例（１７４～１８５頁）

調乳および授乳は、医療や治療の視点よりも、食事や保健指導の視点で管理される場面が多いのが現状です。しかしながら、母乳は体液であり、児または搾乳された母乳を取り違えた際には母乳による感染を起こす危険性や、アレルゲンを含む人工乳をアレルギーのある児に間違って与えた場合にはアナフィラキシーショックを起こす危険性があります。児または搾乳された母乳の取り違いや調乳間違い等は、発生する頻度は低いですが、発生した場合の影響度を考えるとリスクは高く、事故の防止に努めることは重要と考えられます。調乳および授乳は、栄養・食事管理や育児・保健指導の面のみならず、母乳による感染防止やアレルギー管理の面からも、その業務工程において正確性や安全性へ配慮し、管理する必要があります。特に、自ら言葉を発することや意思を表出することができない新生児・乳幼児への医療・看護においては、個人の確認や異常の早期発見について十分な注意が必要です。また、調乳および授乳の管理にあたっては、看護職のほか、医師、栄養士、調理師等の多職種のみならず、母親など複数人が関わることから、各工程において丁寧な確認が必要です。今回、本報告書分析対象期間（平成２６年４月１日～６月３０日）において、児または搾乳された母乳の取り違いや、調乳の間違いなど、調乳および授乳の管理に関連した事例が報告されました。そこで、本報告書では、経管栄養チューブの事故除去などチューブ管理に関する事例などを除いた、児や搾乳された母乳の取り違いおよび調乳間違いの事例を「調乳および授乳の管理に関連した事例」として分析を行いました。

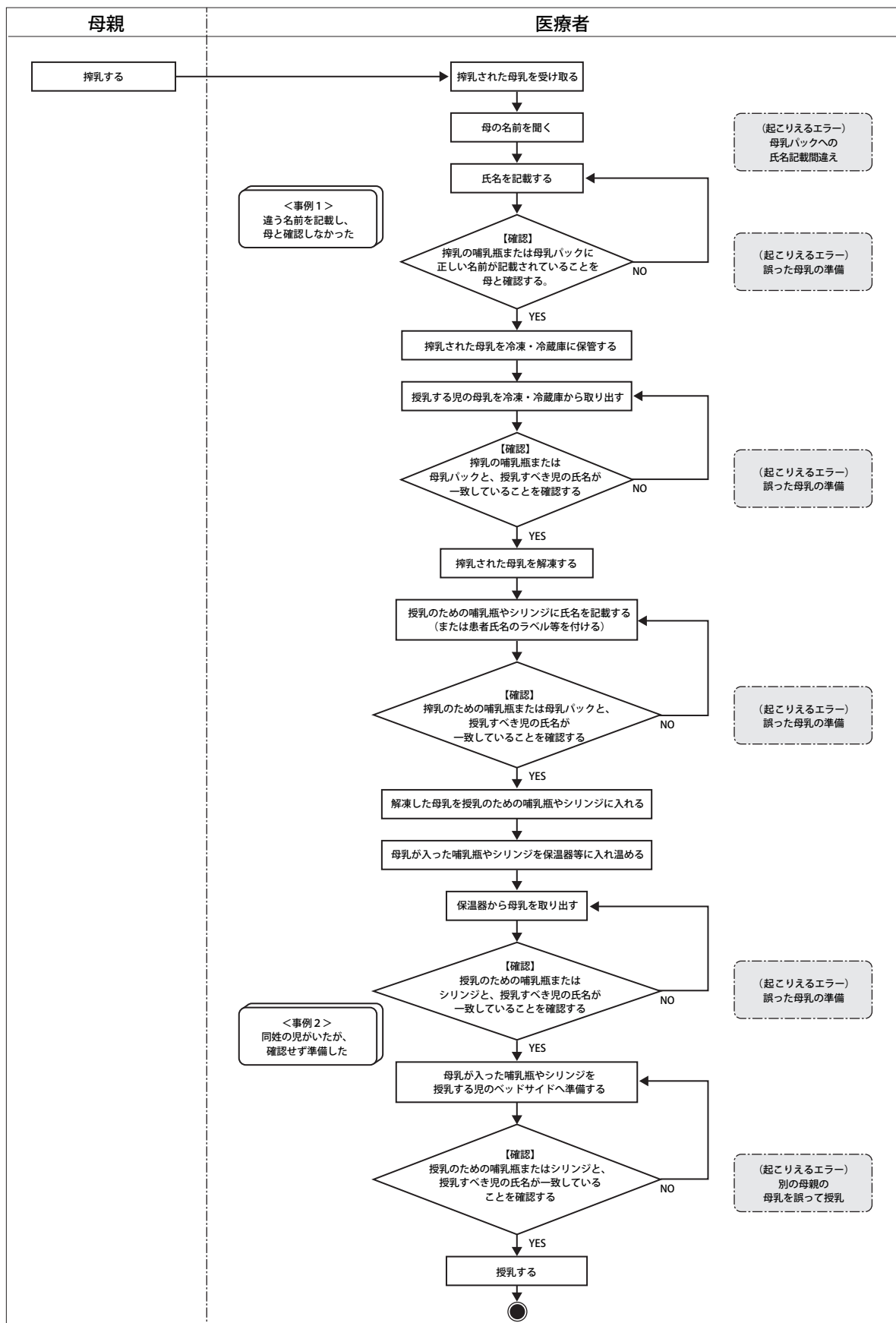
事例には、「児または搾乳の取り違いに関連する事例」と「調乳の間違いに関する事例」とがありました。それぞれについて、事例を紹介し、背景・要因を整理して示しています。

「児または搾乳の取り違いに関連する事例」を詳しく分析し背景・要因をみると、事例の中には「調乳の取り違いにより異なる母乳を授乳した事例」があり、その背景・要因には、母から搾乳を預かった際の氏名の確認忘れ、保温器から取り出し授乳する際の氏名確認忘れ、などがありました。また、「児の取り違いによる異なる母親からの授乳の事例」もあり、その背景・要因には、児のネームバンドとベッドネームの確認漏れ、母と児のネームバンドの照合漏れ、がありました。

同様に、「調乳の間違いに関する事例」を詳しく分析し背景・要因をみると、事例の中には「アレルギー児に対する調乳間違い」があり、詳しく分析し背景・要因をみると、アレルギー情報等の共有不足と支持の漏れ、調乳時の煩雑な環境や作業などがありました。また「粉ミルクの規格変更に伴う調乳間違い」もあり、背景・要因としては、計量方法の間違いなどが、さらに、「粉ミルクの指示誤認に伴う調乳間違い」もあり、背景・要因としては、調乳指示の記載方法による誤認がありました。

このほかに、これらの事例の発生場面を明確にするため、業務工程図を作成して業務の流れと事例の発生場面を図示したり、また、報告された改善策を示したりしていますので、参考にいただければ幸いです。

図5 「搾乳された母乳の取り違えに関連する事例」の業務の流れと起こりえるエラー（例）



※医療者が授乳する場合の業務の流れである

6) 再発・類似事例の発生状況 (186～204頁)

第17回報告書まで掲載していた「共有すべき医療事故情報」や、今までに提供した医療安全情報のいくつかは、一度情報提供しても、実際には引き続き類似事例が報告されている現実があります。そこで、「Ⅲ－3 再発・類似事例の発生状況」では、再び報告があった事例を取り上げ、情報提供前や提供後、そして現在に至るまでの類似事例の発生件数やその推移、それらの類似事例について医療機関から報告された具体的な改善策などの内容を掲載しています。

187～188頁には、過去に提供した「医療安全情報」や「共有すべき事例」、「個別のテーマ」の中から、本報告書が対象とする本年4～6月に報告された再発・類似事例の一覧を掲載しています。「医療安全情報」の再発・類似事例の件数は、「膀胱留置カテーテルによる尿道損傷」が4件、「入浴介助時の熱傷」「小児の輸液の血管外漏出」「アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与」「電気メスによる薬剤の引火」「画像診断書の確認不足」「手術中の光源コードの先端による熱傷」がそれぞれ2件、その他は1件でした。

次に「共有すべき医療事故情報」の再発・類似事例の件数は、「体内にガーゼが残存した事例」「病理検体に関連した事例」がそれぞれ6件、『療養上の世話』において熱傷をきたした事例「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」が5件と多く、「ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例」「施設管理の事例」「アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例」「ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例」がそれぞれ3件などでした。

最後に「個別テーマ」の再発・類似事例の件数は、「凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例」「予防接種ワクチンの管理に関する医療事故」「医薬品添付文書上【禁忌】の疾患や症状の患者へ薬剤を投与した事例」がそれぞれ2件でした。

それらの中から今回取り上げたのは、「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」（医療安全情報 No. 33）、「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎（第2報）」（医療安全情報 No. 77）について、共有すべき医療事故情報「歯科診療の際の部位の取り違えに関連した事例」（第15回報告書）についてです。概要を次に示します。

① 「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」（医療安全情報 No. 33）、「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎（第2報）」（医療安全情報 No. 77）について（189～197頁）

医療安全情報 No. 33（平成21年8月提供）では、「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」を取り上げました（医療安全情報掲載件数6件 集計期間：平成18年1月～平成21年6月）。その後、第20回報告書において、報告書分析対象期間に該当事例が報告されたことを受け、「再発・類似事例の発生状況」（第20回報告書157～159頁）で取りまとめました。さらに、第25回報告書において類似の事例が報告され、ガベキサートメシル酸塩の濃度などの発生状況や患者への影響を掲載しました。医療安全情報 No. 33は、患者にガベキサートメシル酸塩を投与する際、輸液が血管外に漏出し何らかの治療を要した事例についての情報提供でしたが、そのほとんどの事例が添付文書において、末梢血管から投与する場合望ましいとされている濃度（0.2%）よりも、高濃度で投与されていました。そこで本事業では医療安全情報 No. 77（平成25年4月提供）「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎（第2報）」を提供し、再び注意喚起を行っています。このたび本報告書分析対象期間

（平成26年4月～6月）においても類似の事例が1件報告されたため再び取り上げることとしたものです。

特に、添付文書の「用法・用量に関する使用上の注意」に記載されている濃度を超えて使用した4件の事例について分析しました。背景・要因としては、4件中2件で、医師や看護師がガベキサートメシル酸塩についての知識が不足していたことがあげられていました。ガベキサートメシル酸塩には、望ましい希釈濃度があり、血管炎や組織壊死などについての使用上の注意があることを、医療機関内でも教育がなされており、また医療安全情報や過去の報告書においても掲載していますが、時間の経緯の中で、医療者の認識が薄れることや知識のない医療者が新しく就業することがあります。そこで、ガベキサートメシル酸塩についての教育や注意喚起を継続的に繰り返し行っていくことの必要性が示唆されました。また、他の2事例では、ガベキサートメシル酸塩の投与経路が、中心静脈ラインからであったものが、何らかの事情で末梢静脈ラインに変更された際に、濃度の見直しが行われなかったことがあげられました。投与経路を変更にする際には、投与経路の性質を理解し、濃度や注入速度などが適切であるかどうか検討する必要性が示唆されました。この他に、報告された改善策を整理して示しています。このような継続して報告されている事例に対し、繰り返し情報提供し注意喚起することで、同種事例の発生防止に取り組んでまいりますので、医療機関におかれましても、本稿の内容を参考にいただければ幸いです。

表4 ガベキサートメシル酸塩を高濃度で投与された事例の発生状況

	ガベキサートメシル酸塩の溶解量	希釈した輸液量	濃度	投与経路	望ましい輸液量
事例1	パナベート 1500 mg	生理食塩水 250 mL	0.6 % (6 mg /mL)	下肢の末梢静脈	750 mL
事例2	エフオーワイ 2000 mg	生理食塩水 500 mL	0.4 % (4 mg /mL)	手背の末梢静脈	1000 mL
事例3	レミナロン 1500 mg	生理食塩水 48 mL	約3.13 % (4 mg /mL)	下腿の末梢静脈	750 mL
事例4	レミナロン 1500 mg	生理食塩水 48 mL	約3.13 % (4 mg /mL)	前腕の末梢静脈	750 mL

② 共有すべき医療事故情報「歯科診療の際の部位の取り違えに関連した事例」（第15回報告書）について（198～204頁）

第15回報告書分析対象期間（平成20年7月～9月）において、歯科診療の際の部位間違いに関連した事例が報告され、「共有すべき事例」として取りあげました。さらに第21回報告書においても、分析対象期間（平成22年1～3月）に類似事例が報告されたことを受け、「再発・類似事例の発生状況」（第21回報告書127頁）において、事例の概要、改善策などを取りまとめました。その後、抜歯する部位を取り違えた事例については、医療安全情報「抜歯部位の取り違え」（No. 47）を作成し、情報を提供しました（平成22年10月）。

このたび、本報告書分析対象期間（平成26年4月～6月）において、歯科診療の部位間違いに関連した類似事例が報告されたため、本報告書で取り上げました。

分析では、まず、平成22年以降に報告された38件の事例について、取り違えが生じた状況ごとに、「隣在歯」「左右の歯」「上記以外（近接する外形から判断し難い歯）」「不明」に大別し、さらにこれを「抜歯」と「抜歯以外」について整理して示しています。このうち、

「隣の歯との取り違い」た「抜歯」の事例が最も多く報告されていました。次に、38件のうち左右取り違いの事例7件について、エラーが発生した「診断」「実施」の各段階に分類しました。また、各段階の報告された事例の背景・要因や改善策を整理して示しています。医療機関におかれましては、本分析や、これまでに提供した医療安全情報などを参考にいただき、処方入力の際の部位間違いの事例の防止に努めて頂ければ幸いです。

表5 部位の取り違いが生じた状況

	抜歯	抜歯以外	計
隣在歯	17	5	22
（うち埋伏歯）	（5）	（1）	（6）
左右の歯	4	3	7
（うち埋伏歯）	（1）		（1）
上記以外（近接する外形から判断し難い歯）	8	0	8
過剰埋伏歯	6	0	6
残根状態の歯	2	0	2
不明	0	1	1
合 計	29	9	38

3. 医療事故、ヒヤリ・ハット事例データベースとホームページの機能

1) 事例の検索機能

本事業のホームページの「公開データ検索」のボタンをクリックすると、図6の画面が現れます。このページ上で、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を閲覧することができます。また、図の下方にボタンがあり、選択した事例を「XML」「PDF」「CSV」の3つのファイル形式で、皆様のコンピュータにダウンロードして活用することが可能です。このような事例を参考に、安全な診療、看護、調剤などのマニュアルの整備や医薬品の表示の改善、医療安全分野の医学的、工学的な研究が行われています。また、医療事故が発生した場合に、類似事例を閲覧することで、患者の病状の推移や治療方法などの点で参考になります。

以上の機能は、本事業に参加しておられる医療機関や研究者の皆様、またその他多くの皆様より、報告書に掲載される事例が多くなり内容も豊富になっているため、Webを活用した事例の閲覧や検索ができるシステムの開発を望む声を多くいただいていたことに対応したものです。そしてこの検索ページでは、本稿執筆時点で医療事故情報12,204件とヒヤリ・ハット事例30,143件が検索できます。

ご報告いただいた情報をこのような形で公表し、それが適切に活用されることによって医療提供の仕組みやモノの改善が進み、その成果が実感されることによりさらに報告が定着する、といった医療安全の好循環が生じ、医療界だけでなく我が国の社会において重要な機能として定着していくことを願っています。

図6 医療事故、ヒヤリ・ハット事例を閲覧できるページ

■医療事故／ヒヤリ・ハット報告事例検索

本ページによる事例公表は、医療安全の推進を目的として行っています。

■事例内容で検索 ※各項目はAND検索となります。未選択の場合は全件検索可能。発生年月が非公開のものは、発生年月の範囲検索の対象とはなりません。
なお、事故事例報告の発生年月は非公開としております。

報告事例区分		発生年月	
☐ 事故事例報告	☐ ヒヤリ・ハット事例報告	▼年 ▼月 ~ ▼年 ▼月	

事例概要

☐ 薬剤 ☐ 輸血 ☐ 治療・処置 ☐ 医療機器等 ☐ ドレーン・チューブ ☐ 検査 ☐ 療養上の世話 ☐ その他

関連診療科 ▼ 当事者職種 ▼

全文検索

キーワードの入力

事例概要の選択

表示件数 10 ▼ 検索

事例は必要に応じ個人情報や医療機関情報の保護に配慮し一部修正することがあります。
なお、公表した事例内容は報告時点のものであり、その後の追加等も行われません。

表示一覧のみ選択 表示一覧選択解除

1/1

選択	事例区分	事例ID	発生年月	事例の概要	事例の内容	詳細
ファイル形式毎のダウンロードボタン XML出力 PDF出力 CSV出力						

さらに本年、「公開データ検索」のページに、関連診療科、及び、関連職種、を選択できるプルダウンメニューを追加しました。最近では、各診療領域の基幹的な学会から講演依頼を受けることがあり、学会の医療安全関連の委員会の事業として、有害事象の収集を検討されている学会もあるようです。しかし、事例収集をシステムとして行うことは、容易ではないことから、本事業の「公開データ検索」のページの活用を検討する学会もありました。そのような検討にあたっては、関連診療科や関連職種を絞り込む機能は有用なものと考えられます。これらの機能追加により、「公開データ検索」の機能が医療安全の推進のために一層活用されることを願っています。

図7 関連診療科を絞り込む機能（プルダウンメニュー形式）

■医療事故/ヒヤリ・ハット報告事例検索

本ページによる事例公表は、医療安全の推進を目的として行っています。

■事例内容で検索 ※各項目はAND検索となります。未選択の場合は全件検索可能。発生年月が非公開のものは、発生年月の期間検索の対象とはなりません。
なお、事故事例報告の発生年月は非公開としております。

報告事例区分		発生年月	
☐ 事故事例報告	☐ ヒヤリ・ハット事例報告	年	月

事例概要

☐ 薬剤 ☐ 輸血 ☐ 治療・処置 ☐ 医療機器等 ☐ ドレーン・チューブ ☐ 検査 ☐ 療養上の世話 ☐ その他

関連診療科

全文検索

当事者職種

表示件数 10 検索

事例は必要に応じ個人情報や医療機関情報の保護に配慮し一部修正することがあります。
なお、公表した事例内容は報告時点のものであり、その後の追加等はい行われません。

0件

1/1

選択	事例区分	発生年月	事例の概要	事例の内容	詳細
----	------	------	-------	-------	----

図8 当事者職種を絞り込む機能（プルダウンメニュー形式）

■医療事故/ヒヤリ・ハット報告事例検索

本ページによる事例公表は、医療安全の推進を目的として行っています。

■事例内容で検索 ※各項目はAND検索となります。未選択の場合は全件検索可能。発生年月が非公開のものは、発生年月の期間検索の対象とはなりません。
なお、事故事例報告の発生年月は非公開としております。

報告事例区分		発生年月	
☐ 事故事例報告	☐ ヒヤリ・ハット事例報告	年	月

事例概要

☐ 薬剤 ☐ 輸血 ☐ 治療・処置 ☐ 医療機器等 ☐ ドレーン・チューブ ☐ 検査 ☐ 療養上の世話 ☐ その他

関連診療科

全文検索

当事者職種

表示件数 10 検索

事例は必要に応じ個人情報や医療機関情報の保護に配慮し一部修正することがあります。
なお、公表した事例内容は報告時点のものであり、その後の追加等はい行われません。

0件

1/1

選択	事例区分	事例ID	発生年月	事例の概要	事例の内容	詳細
----	------	------	------	-------	-------	----

2) 医療事故情報収集等事業のデータベースを活用した医薬品の取り違い防止のための製薬企業の対応～「ノルバスク」と「ノルバデックス」の取り違いに関する注意喚起～

本事業の事例データベースを活用し、「アルマールとアマリール」、「ノルバスクとノルバデックス」などの名称類似薬の取り違いについて、製薬企業から注意喚起がなされていることを、過去の報告書でご紹介しました（第34回報告書 19～21頁、第29回報告書 13～18頁、平成24年年報 25～29頁、平成23年年報 16～19頁）。良く知られた名称類似薬である「ノルバスク（一般名：アムロジピンベシル酸塩）：高血圧症・狭心症治療薬／持続性Ca拮抗薬」と「ノルバデックス（一般名：タモキシフェンクエン酸塩）：抗乳がん剤」の取り違いについても、製薬企業より、本事業の成果を引用した注意喚起が繰り返し行われてきており、昨年11月にも、再び注意喚起がなされました。医療従事者に対してそのことを説明するために企業名で公表された文書には、本事業の事例検索システムが引用されているとともに、具体的な表示や検索システムの改善による対策も紹介されています。このように、医療の現場の安全性を高めることにより、国民に安全な医療を提供することにつながる改善のために、本事業の成果が活用されることは、事業の趣旨に即した適切な取り組みであると感謝しております。

図9 処方オーダーシステムにおける「ノルバデックス®」と「ノルバスク®」の選択ミスに対する対策のお願い

医療関係者各位

処方オーダーシステムにおける「ノルバデックス®」と「ノルバスク®」の選択ミスに対する対策のお願い

2013年11月
アストラゼネカ株式会社
ファイザー株式会社

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。
また平素は数多くのご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、アストラゼネカ株式会社製品「ノルバデックス（タモキシフェンクエン酸塩）：抗乳がん剤」とファイザー株式会社製品「ノルバスク（アムロジピンベシル酸塩）：高血圧症・狭心症治療薬／持続性Ca拮抗薬」では、両薬剤を採用している施設のみならず、ノルバデックスのみを採用している施設（ノルバスクの未採用施設）においても、処方オーダーシステムにおける両薬剤の選択ミスの事例が報告されております。また、この選択ミスは、乳癌もしくは高血圧・狭心症を診療している科以外の診療科を受診した患者の、持参薬処方においても認められております。
この度、両社では、処方オーダーシステムにおける薬剤の選択ミスを未然に防ぐため、これまで調査した医療機関にて実施されている対策の事例、また処方オーダーシステムの各種機能のうち、各医療機関において汎用性が高いと思われる「両薬剤の選択ミスへの具体的な対策事例」をご紹介させて頂くことといたしました。
両薬剤、もしくはいずれかの薬剤を採用している医療機関におかれましては、貴施設におけるご対応状況を踏まえ、処方オーダーシステムでの対策の導入を検討頂きますようお願いいたします。
今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしくお願い申し上げます。

謹白

処方オーダーシステムにおける両薬剤の選択ミスに対する対策事例

■表示方法の工夫
処方オーダーシステムで、ノルバデックスとノルバスクの表示方法を工夫し、両薬剤が間違えて選択されないようにする。

■検索方法の工夫
処方オーダーシステムで、ノルバデックスとノルバスクの検索方法を工夫し、両薬剤を間違えて検索・選択できないようにする。

注：具体的な対策事例の内容（裏面）を参照下さい。

処方オーダーシステムにおける対策事例

■表示方法の工夫
薬剤マスタに登録されている薬剤表示名称・表示方法を変更・工夫し、ノルバデックスとノルバスクが間違えて選択されないようにする。
注：システムの仕様により、処方処方せん等の印刷にも反映される場合があります。必ず、システムの仕様をご確認ください。

●販売名の類似した薬剤は、薬剤名称に差効を付けて表示し注意を促す

例）変更前の表示：ノルバデックス
ノルバスク
変更後の表示：＜抗女性ホルモン剤＞ノルバデックス
＜Ca拮抗薬＞ノルバスク

●販売名の類似した薬剤が選択された際に、ポップアップ画面等により、選択した薬剤に間違いがないか確認を促す

例）ノルバデックスを選択した場合：「抗乳がん剤ですがよろしいですか？」
ノルバスクを選択した場合：「高血圧・狭心症の薬ですがよろしいですか？」

●抗がん剤等のハリスク薬は、薬剤名称に★等のマークを表示し注意を促す^{※1}

例）変更前の表示：ノルバデックス錠10mg
変更後の表示：★ノルバデックス錠10mg

●抗がん剤等のハリスク薬は、薬剤名称に色を付けて表示し注意を促す^{※2}

例）変更前の表示：ノルバデックス錠10mg
変更後の表示：ノルバデックス錠10mg

^{※1} 各施設にて既に注意を喚起されているもの、その旨について十分に把握していない（※施設間連携等による通知の遅れ）が報告されています。また既に対策を講じている場合、また既に導入済みであっても、院内における対策の周知徹底をお願いします。

■検索方法の工夫
薬剤マスタに登録されているノルバデックス（もしくは抗がん剤等のハリスク薬）の検索キーを変更・工夫し、特定の接頭語を付けないと検索されないようにする。
（間違えて検索・選択できないようにする）

●ノルバデックス（もしくは抗がん剤）の接頭語を“ん”とした場合：

例）「のるばでっくす」と入力しても、ノルバデックス錠は検索・表示されない
「んのはでっくす」と入力すると、ノルバデックス錠が検索・表示される

社名商標
ノルバデックス錠 10mg
「のるばでっくす」（一般名：タモキシフェンクエン酸塩）
認定医薬品、処方せん医薬品
（医薬品登録）

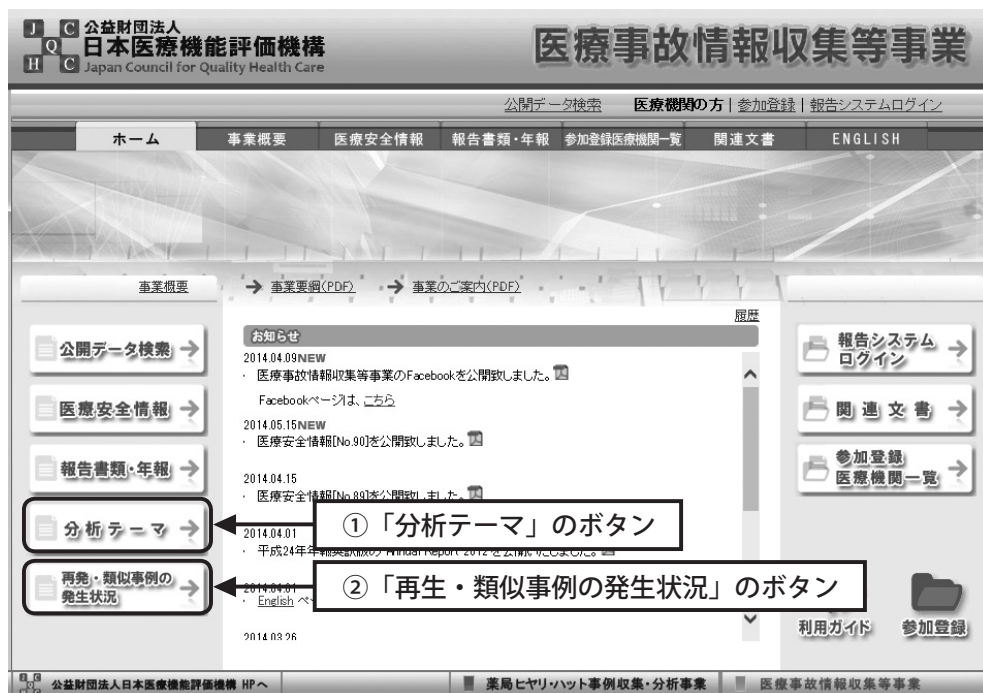
社名商標
ノルバスク錠 10mg
「ノルバスク」（一般名：アムロジピンベシル酸塩）
認定医薬品、処方せん医薬品
（医薬品登録）

※ノルバデックスとノルバスクの取り違いによる医療事故事例につきましては、公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページをご参照ください。
※医療事故情報収集等事業Webサイト（www.mds-saifu.jp）※製品名ご使用の際は最新の添付文書をご確認ください。

3) テーマごとのPDFの掲載

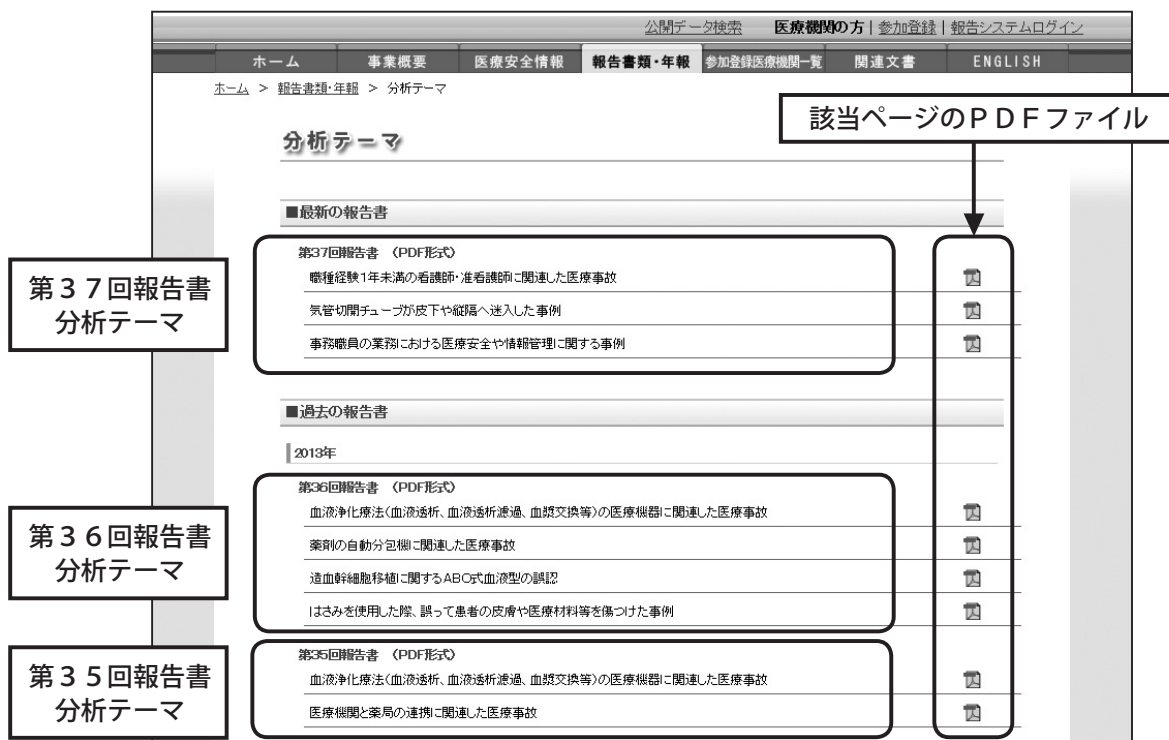
昨年、本事業のホームページに、①「分析テーマ」と②「再発・類似事例の発生状況」のボタンを追加しました（図10）。

図10 本事業のホームページ



① のボタンをクリックすると、第1～37回報告書で取り上げた分析テーマについて、テーマのタイトルと該当するページのPDFファイルを閲覧することができます。

図11 分析テーマのページ



事業開始後、第1～38回報告書に掲載したテーマの一覧を次に示します。

表6 第1～38回報告書で取り上げた分析テーマ一覧

年	回数	延べテーマ No.	タイトル
2014年	第 3 8 回	158	職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故
		157	後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例
		156	無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例
		155	調乳および授乳の管理に関連した事例
	第 3 7 回	154	職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故
		153	気管切開チューブが皮下や縦隔へ迷入した事例
		152	事務職員の業務における医療安全や情報管理に関する事例
2013年	第 3 6 回	151	血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故
		150	薬剤の自動分包機に関連した医療事故
		149	造血幹細胞移植に関するＡＢＯ式血液型の誤認
		148	はさみを使用した際、誤って患者の皮膚や医療材料等を傷つけた事例
	第 3 5 回	147	血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故
		146	医療機関と薬局の連携に関連した医療事故
	第 3 4 回	145	血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故
		144	血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故
		143	リツキシマブ製剤投与後のＢ型肝炎再活性化に関連した事例」
		142	胸腔穿刺や胸腔ドレーン挿入時に左右を取り違えた事例
	第 3 3 回	141	血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故
		140	血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故
139		アドレナリンの希釈の呼称に関連した事例	
2012年	第 3 2 回	138	ＭＲＩ検査に関連した医療事故
		137	血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下(開始、継続、中止、再開等)での観血的医療行為に関連した医療事故
		136	脳脊髄液ドレナージ回路を一時的に閉鎖（クランプ）したが、適切に開放されなかった事例
		135	院内において加工し使用した医療材料や医療機器に関連した医療事故
		134	ＭＲＩ検査に関連した医療事故
	第 3 1 回	133	血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故
		132	膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを膨らませ尿道損傷を起こした事例
		131	採血時、他の患者の採血管を使用した事例
		130	ＭＲＩ検査に関連した医療事故
	第 3 0 回	129	自己管理薬に関連した医療事故
		128	患者持参薬が院内不採用であることに気付かず、薬剤の頭 3 文字検索で表示された他の薬剤を処方した事例
		127	組み立て方を誤った手動式肺人工蘇生器を使用した事例
		126	東日本大震災による影響を一因とした事例
		125	ＭＲＩ検査に関連した医療事故
第 2 9 回	124	自己管理薬に関連した医療事故	
	123	医薬品添付文書上【禁忌】の疾患や症状の患者へ薬剤を投与した事例	
	122	臨床化学検査機器の設定間違いに関連した事例	

2011年	第28回	121	薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故
		120	自己管理薬に関連した医療事故
		119	術後患者の硬膜外腔に持続注入すべき薬剤を静脈に注入した事例
		118	研修医が単独でインスリンの単位を誤って調製し患者に投与した事例
	第27回	117	薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故
		116	自己管理薬に関連した医療事故
		115	N I C Uにおける薬剤の希釈に関連した事例
		114	抗リウマチ目的のmethotrexate 製剤を誤って連日投与した事例
	第26回	113	薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故
		112	食事に関連した医療事故
		111	画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例
		110	薬剤処方時の検索結果としての画面表示に起因した医療事故
2010年	第25回	109	薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故
		108	食事に関連した医療事故
		107	医療用照明器の光源により発生した熱傷に関連した医療事故
		106	集中治療室（I C U）の入室時の薬剤の指示に誤りがあった事例
	第24回	105	病理に関連した医療事故
		104	食事に関連した医療事故
		103	散剤の薬剤量間違い
		102	気管内吸引時使用した気管支吸引用カテーテルに関連した医療事故
	第23回	101	病理に関連した医療事故
		100	食事に関連した医療事故
		99	薬剤内服の際、誤ってP T P包装を飲んだ事例
		98	予防接種ワクチンの管理に関する医療事故
	第22回	97	透析患者に禁忌の経口血糖降下薬を処方した事例
		96	病理に関連した医療事故
		95	M R I の高周波電流ループによる熱傷
		94	救急カートに準備された薬剤の取り間違い
	第21回	93	持参薬の同系統代替薬を処方した際の医療事故
		92	経過表画面の薬剤量を見間違い、ヘパリンを過量投与した医療事故
		91	病理に関連した医療事故
		90	放射線検査に関連した医療事故
2009年	第20回	89	皮下用ポート及びカテーテルの断裂に関連した医療事故
		88	注射器に分割した輸血に関連した医療事故
		87	化学療法に関連した医療事故
		86	その他の薬剤に関連した医療事故
	第19回	85	人工呼吸器に関連した医療事故
		84	電気メス等に関連した医療事故
		83	B型肝炎母子感染防止対策の実施忘れ（HBワクチン接種等）
		82	凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血
	第18回	81	薬剤に関連した医療事故
		80	人工呼吸器に関連した医療事故
		79	ベッドなど病室の設備に関連した医療事故
		78	放射線検査に関連した医療事故
	第17回	77	生殖補助医療に関連した医療事故
		76	妊娠判定が関与した医療事故
		75	化学療法に関連した医療事故
		74	その他の薬剤に関連した医療事故
	第16回	73	人工呼吸器に関連した医療事故
		72	電気メスなどに関連した医療事故
		71	手術・処置部位の間違いに関連した医療事故
		70	貯血式自己血輸血に関連した医療事故
	第15回	69	全身麻酔におけるレミフェンタニル使用に関連した医療事故
		68	薬剤に関連した医療事故
		67	医療機器の使用に関連した医療事故
		66	ベッドなど病室の設備に関連した医療事故
	第14回	65	患者取り違えに関連した医療事故

2008年	第16回	64	薬剤に関連した医療事故
		63	医療機器の使用に関連した医療事故
		62	輸血療法に関連した医療事故
		61	ベッドなど病室の設備に関連した医療事故
	第15回	60	薬剤に関連した医療事故
		59	医療機器の使用に関連した医療事故
		58	リハビリテーションに関連した医療事故
		57	輸血療法に関連した医療事故
	第14回	56	手術における異物残存
		55	薬剤に関連した医療事故
		54	医療機器の使用に関連した医療事故
		53	リハビリテーションに関連した医療事故
	第13回	52	輸血療法に関連した医療事故
		51	薬剤に関連した医療事故
		50	医療機器の使用に関連した医療事故
		49	小児患者の療養生活に関連した医療事故
2007年	第12回	48	リハビリテーションに関連した医療事故
		47	輸血療法に関連した医療事故
		46	薬剤に関連した医療事故
		45	医療機器の使用に関連した医療事故
	第11回	44	小児患者の療養生活に関連した医療事故
		43	リハビリテーションに関連した医療事故
		42	薬剤に関連した医療事故
		41	医療機器の使用に関連した医療事故
	第10回	40	医療処置に関連した医療事故
		39	小児患者の療養生活に関連した医療事故
		38	薬剤に関連した医療事故
		37	医療機器の使用に関連した医療事故
	第9回	36	医療処置に関連した医療事故
		35	小児患者の療養生活に関連した医療事故
		34	薬剤に関連した医療事故
		33	医療機器の使用に関連した医療事故
2006年	第8回	32	医療処置に関連した医療事故
		31	検査に関連した医療事故
		30	薬剤に関連した医療事故
		29	医療機器の使用に関連した医療事故
	第7回	28	医療処置に関連した医療事故
		27	検査に関連した医療事故
		26	薬剤に関連した医療事故
		25	医療機器の使用に関連した医療事故
	第6回	24	医療処置に関連した医療事故
		23	患者取り違え、手術・処置部位の間違いに関連した医療事故
		22	検査に関連した医療事故
		21	薬剤に関連した医療事故
	第5回	20	医療機器の使用に関連した医療事故
		19	医療処置に関連した医療事故
		18	患者取り違え、手術・処置部位の間違いに関連した医療事故
		17	薬剤に関連した医療事故
	第5回	16	医療機器の使用に関連した医療事故
		15	医療処置に関連した医療事故
		14	患者取り違え、手術・処置部位の間違いに関連した医療事故

2005年	第4回	13	手術における異物残存
		12	薬剤に関連した医療事故
		11	医療機器の使用に関連した医療事故
		10	医療処置に関連した医療事故
	第3回	9	手術における異物残存
		8	薬剤に関連した医療事故
		7	医療機器の使用に関連した医療事故
		6	医療処置に関連した医療事故
	第2回	5	手術における異物残存
		4	薬剤に関連した医療事故
		3	医療機器の使用に関連した医療事故
	第1回	2	手術等における異物残存
		1	医療機器の使用に関する事故

次に図10（22頁）の②のボタンをクリックすると、第18～37回報告書で取り上げた、「再発・類似事例の発生状況」のテーマについて、テーマのタイトルと該当するページのPDFファイルを閲覧することができます。

図12 再発・類似事例の発生状況のページ

図12は、医療安全情報データベースの「再発・類似事例の発生状況」ページのスクリーンショットを示しています。ページの上部には「公開データ検索」「医療機関の方 | 参加登録 | 報告システムログイン」などのリンクがあります。ナビゲーションメニューには「ホーム」「事業概要」「医療安全情報」「報告書類・年報」「参加登録医療機関一覧」「関連文書」「ENGLISH」があります。現在のページは「再発・類似事例の発生状況」で、パンくずリストは「ホーム > 報告書類・年報 > 再発・類似事例の発生状況」です。

ページの中央には「再発・類似事例の発生状況」という見出しがあり、その下に「最新の報告書」と「過去の報告書」のセクションがあります。最新の報告書には、第37回報告書（PDF形式）が2件、第36回報告書（PDF形式）が2件、第35回報告書（PDF形式）が2件、第34回報告書（PDF形式）が2件がリストアップされています。過去の報告書には2013年の報告書が示されています。

左側のサイドメニューには、第37回報告書、第36回報告書、第35回報告書、第34回報告書の「再発・類似事例の発生状況」のリンクがあります。右側のサイドメニューには「該当ページのPDFファイル」というリンクがあり、このリンクをクリックすると、該当ページのPDFファイルが閲覧できます。

表7 第18～38回報告書で取り上げた「再発・類似事例の発生状況」一覧

第18回報告書から開始した「再発・類似事例の発生状況」で掲載した内容を次に示します。

年	回数	延べテーマ No.	タイトル
2014年	第38回	68	「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」(医療安全情報No. 33)、 「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎」(医療安全情報No. 77)について
		67	共有すべき医療事故情報「歯科診療の際の部位の取り違えに関連した医療事故」 (第15回報告書)について
	第37回	66	小児の輸液の血管外漏出(医療安全情報No. 7)について
		65	「電気メスによる薬剤の引火」(医療安全情報No. 34)について
2013年	第36回	64	「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」(医療安全情報No. 14)について
		63	「処方入力の際の単位間違い」(医療安全情報No. 23)について
	第35回	62	共有すべき医療事故情報「熱傷に関する事例(療養上の世話以外)」(第11回報告書)について
		61	「湯たんぽ使用時の熱傷」(医療安全情報No. 17)について
	第34回	60	「誤った患者への輸血」(医療安全情報No. 11)について
		59	「ベッドからベッドへの患者移動に関連した医療事故」(第13回報告書)
	第33回	58	「製剤の総量と有効成分の量の間違い」(医療安全情報No. 9)について
		57	「MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み」(医療安全情報No. 10)について
2012年	第32回	56	共有すべき医療事故情報「ベッドのサイドレールや手すりに関連した医療事故」 (第13回報告書)について
		55	「清拭用タオルによる熱傷」(医療安全情報No. 46)について
	第31回	54	「併用禁忌の薬剤の投与」(医療安全情報No. 61)について
		53	「グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔」(医療安全情報No. 3)について
		52	「輸液ポンプ等の流量の確認忘れ」(医療安全情報No. 13)について
		51	共有すべき医療事故情報「ベッドからベッドへの患者移動に関連した医療事故」 (第13回報告書)について
		50	「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」(医療安全情報No. 33)について
	第30回	49	「抜歯部位の取り違え」(医療安全情報No. 47)について
		48	「薬剤の取り違え」(医療安全情報No. 4)について
	第29回	47	「未滅菌の医療材料の使用」(医療安全情報No. 19)について
		46	「皮下用ポート及びカテーテルの断裂」(医療安全情報No. 58)について
2011年	第28回	45	「入浴介助時の熱傷」(医療安全情報No. 5)について
		44	「『スタンバイ』にした人工呼吸器の開始忘れ」(医療安全情報No. 37)について
		43	「PTPシートの誤飲」(医療安全情報No. 57)について
	第27回	42	「電気メスによる薬剤の引火」(医療安全情報No. 34)について
		41	共有すべき医療事故情報「施設管理の事例」(第11回報告書)について
		40	共有すべき医療事故情報「眼内レンズに関連した事例」(第15回報告書)について
	第26回	39	「製剤の総量と有効成分の量の間違い」(医療安全情報No. 9)について
		38	「MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み」(医療安全情報No. 10)について
		37	共有すべき医療事故情報「ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例」 (第13回報告書)について
	第25回	36	「薬剤の取り違え」(医療安全情報No. 4)について
		35	「誤った患者への輸血」(医療安全情報No. 11)について
		34	「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」(医療安全情報No. 33)について
		33	「清拭用タオルによる熱傷」(医療安全情報No. 46)について

2010年	第24回	32	「インスリン含量の誤認」(医療安全情報No. 1)について
		31	「人工呼吸器の回路接続間違い」(医療安全情報No. 24)について
		30	共有すべき医療事故情報「眼内レンズに関連した事例」(第15回報告書)について
	第23回	29	「MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み」(医療安全情報No. 10)について
		28	「湯たんぽ使用時の熱傷」(医療安全情報No. 17)について
		27	共有すべき医療事故情報「ベッドからベッドへの患者移動に関連した医療事故」(第13回報告書)について
	第22回	26	共有すべき医療事故情報「ガーゼが体内に残存した事例」(第14回報告書)について
		25	「ウォータートラップの不完全な接続」(医療安全情報No. 32)について
		24	「未滅菌の医療材料の使用」(医療安全情報No. 19)について
		23	「アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与」(医療安全情報No. 30)について
		22	共有すべき医療事故情報「酸素ボンベ残量の管理に関連した事例」(第17回報告書)について
	第21回	21	共有すべき医療事故情報「口頭での情報伝達の間違いが生じた事例」(第13回報告書)について
		20	「抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制」(医療安全情報No. 2)について
		19	「薬剤の取り違い」(医療安全情報No. 4)について
		18	「手術部位の左右間違い」(医療安全情報No. 8)について
		17	共有すべき医療事故情報「歯科診療の際の部位間違いに関連した事例」(第15回報告書)について
2009年	第20回	16	共有すべき医療事故情報「施設管理」(第11回報告書)について
		15	「製剤の総量と有効成分の量の間違い」(医療安全情報No. 9)について
		14	「処方入力の際の単位間違い」(医療安全情報No. 23)について
		13	「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」(医療安全情報No. 33)について
		12	共有すべき医療事故情報「電話による情報伝達間違い」(第10回報告書)について
	第19回	11	共有すべき医療事故情報「セントラルモニター受信患者違い」(第16回報告書)について
		10	「グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔」(医療安全情報No. 3)について
		9	「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」(医療安全情報No. 14)について
		8	「注射器に準備された薬剤の取り違い」(医療安全情報No. 15)について
		7	「処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い」(医療安全情報No. 18)について
	第18回	6	共有すべき医療事故情報「セントラルモニター受信患者違い」(第16回報告書)について
		5	「MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み」(医療安全情報No. 10)について
		4	「誤った患者への輸血」(医療安全情報No. 11)について
		3	「伝達されなかった指示変更」(医療安全情報No. 20)について
		2	「口頭指示による薬剤量間違い」(医療安全情報No. 27)について
		1	共有すべき医療事故情報「禁忌食品の配膳間違い」(第15回報告書)について

4 医療事故情報収集等事業平成24年年報英語版及び医療安全情報 No. 72～83 英語版の公表と Canadian Patient Safety Institute(cpsi-icsp) のプロジェクト「Global Patient Safety Alerts」を通じた情報発信

医療事故情報収集等事業では、平成17年年報より英訳版を作成し、ホームページを通じて公表したり、海外からの訪問者の方々に差し上げたりして、事業の内容や成果の周知に活用してきました。本年4月1日に、平成24年年報の英訳版である、「Project to Collect Medical Near-Miss/Adverse Event Information 2012 Annual Report」を公表致しました。この内容は、ホームページで閲覧、ダウンロードできるとともに、検索のページ（報告書類・年報検索 Full Text Search : <http://www.medsafe.jp/reportsearch/SearchReportInit>）より、英語による検索が可能です。

図13 医療事故情報収集等事業平成24年年報英語版と目次

Project to Collect Medical Near-miss/ Adverse Event Information 2012 Annual Report August 28, 2013 Japan Council for Quality Health Care Division of Adverse Event Prevention The current status of the project can be browsed at: Website: http://www.med-safe.jp/ English page: http://www.med-safe.jp/contents/english/index.html	Table of Contents Foreword 1 On Issuing the 2012 Annual Report 3 About the Project to Collect Medical Near-miss/Adverse Event Information — Focusing on the Content of the 2012 Annual Report — 5 I Outline of the Project to Collect Medical Near-miss/Adverse Event Information 57 1 Background to the Collection of Medical Near-miss/Adverse Event Information 58 2 Outline of the Project to Collect Medical Near-miss/Adverse Event Information and Organizational Structure 60 [1] Outline of the Project to Collect, Analyze, and Provide Medical Adverse Event Information 60 [2] Outline of the Project to Collect, Analyze, and Provide Medical Near-miss Event Information 64 [3] Operational Structure of the Project to Collect Medical Near-miss/Adverse Event Information 67 [4] Organization for Data Analysis and Information Provision 68 II Current Reporting Status 69 1 Project to Collect Medical Near-miss/Adverse Event Information 70 2 Report on the Project to Collect, Analyze, and Provide Medical Adverse Event Information 71 [1] Registered Medical Institutions 71 [2] Number of Reports 74 [3] Details of Reports Made by Medical Institutions Subject to Reporting Requirement (by Month of Occurrence) 107 [4] Details of Reports Made by Registered Medical Institutions (by Month of Reports) 135 3 Report on the Project to Collect, Analyze, and Provide Medical Near-Miss Event Information 152 [1] Registered Medical Institutions 152 [2] Information on the Number of Occurrences about Them Made by Voluntarily Participating Medical Institutions 154 [3] Number of Reports Made by Voluntarily Participating Medical Institutions for Medical Near-miss Event Information 159 [4] Details of Reports Made by Voluntarily Participating Medical Institutions for Medical Near-miss Event Information 163	III Current Analysis of Medical Near-miss/Adverse Event Information 181 1 Project Overview and Expert Division Activities 182 [1] Selection of Themes for Information to be Analyzed 182 [2] Information to be Analyzed 182 [3] Analysis System 182 [4] Meetings 182 [5] Expert Analysis Group Meetings 184 [6] Collection of Follow-Up Information on Medical Adverse Events 184 2 Individual Theme Review by the Expert Division 225 [1] Medical Adverse Events Related to MRI Examinations 225 [2] Medical Adverse Events Related to Self-administered Drugs 312 [3] Medical Adverse Events Related to Invasive Procedures While Administering (Starting, Continuing, Stopping, Resuming, etc.) Anticoagulant or Antipainful Drug Therapy 346 [4] Events Involving Administration of a Drug to a Patient with a Complaint or Symptoms Listed under (Contraindications) on the Drug Package Insert 380 [5] Events Related to Mistakes in the Settings of Clinical Chemistry Test Equipment 396 [6] Event Involving Prescription of a Different Drug When Searching by the First Three Japanese Syllables of the Drug Name, Following Failure to Notice That the Patient's Medicine Brought in at Hospitalization is Not Used at the Hospital 401 [7] Events Involving Use of a Wrongly Assembled Manual Resuscitator 439 [8] Events in Which the Effects of the Great East Japan Earthquake Were a Contributing Factor 476 [9] Events Involving Unusual Damage Due to Inflation of the Balloon Without Checking the Discharge of Urine When Inserting an Inflowing Bladder Catheter 422 [10] Events Involving Use of Another Patient's Blood Collection Tube When Taking Blood Samples 430 [11] Events in Which the Cerebrospinal Fluid Drainage Circuit was Temporarily Closed (Clamped) but Not Reopened Properly 442 [12] Medical Adverse Events Related to Medical Supplies or Equipment Modified and Used at a Hospital 454 3 Recurrence of Events and the Occurrence of Similar Events 461 [1] Summary 461 [2] Drug Mix-up (Medical Safety Information No.4) 467 [3] Use of Unlabeled Medical Supplies (Medical Safety Information No.19) 471 [4] Rupture of the Subcutaneous Port and Catheter (Medical Safety Information No.98) 474 [5] Extravasation Leakage of Contrast Media (Medical Safety Information No.33) 482 [6] Mix-up of the Tooth Extraction Site (Medical Safety Information No.47) 486 [7] Rectal Perforation Associated with Glycyl Enema (Medical Safety Information No.8) 490
--	---	---

また、医療安全情報の英語版も作成して、それらを海外に向けて情報提供しています。本年4月1日には、新たに医療安全情報 No. 72～83 の英語版を公表しました。それらは、本事業のホームページの英語のページ (<http://www.med-safe.jp/contents/english/index.html>) に掲載していますので、機会がありましたらご活用いただければ幸いに存じます (図14)。

また引き続き、カナダの Canadian Patient Safety Institute (cpsi-icsp) がWHO と行う共同プロジェクトである「Global Patient Safety Alerts」において、医療安全情報英語版を世界的に共有することのご依頼をいただいたことから、そのプロジェクトを通じた情報発信も続けています。同プロジェクト「Global Patient Safety Alerts」のホームページの協力団体には、当機構の名称を掲載していただいております。同時に、医療安全情報英語版へのリンクを作成していただいております。また、閲覧用アプリも提供されています。このように、本事業の英語のホームページの他に、「Global Patient Safety Alerts」のページの協力団体のページや検索機能、アプリを通じて、医療安全情報英語版の内容が世界から閲覧されています (図15～17)。

図 1 4 新たに医療安全情報 No.72-83（英語版）を追加掲載した本事業の「English」ページ

Medical Safety Information	
No.83: Failure to Reopen All Clamps on a Cerebrospinal Fluid Drainage Circuit	
No.82: Accidental ingestion of PTP sheets (1st Follow-up Report)	
No.81: Body Part Trapped in Gaps in Side Rails, etc. When Operating Beds	
No.80: Urethral Damage Caused by an Indwelling Bladder Catheter	
No.79: Medical Safety Information released from 2006 to 2011	
No.78: Wrong Quantity Prescribed When Switching from Medicines Brought in at Hospitalization to Internal Prescriptions	
No.77: Vasculitis due to administration of gabexate mesilate (1st Follow-up Report)	
No.76: Medical Safety Information released in 2012	
No.75: Total Dose Wrongly Entered as Flow Rate in Infusion Pump, etc.	
No.74: Wrongly Assembled Manual Resuscitator	
No.73: Patient Mix-up during Radiological Examinations	
No.72: Misconnection of Drugs for Continuous Infusion into the Epidural Space	

図 1 5 Canadian Patient Safety Institute (cps-i-csp) のホームページ

協力国

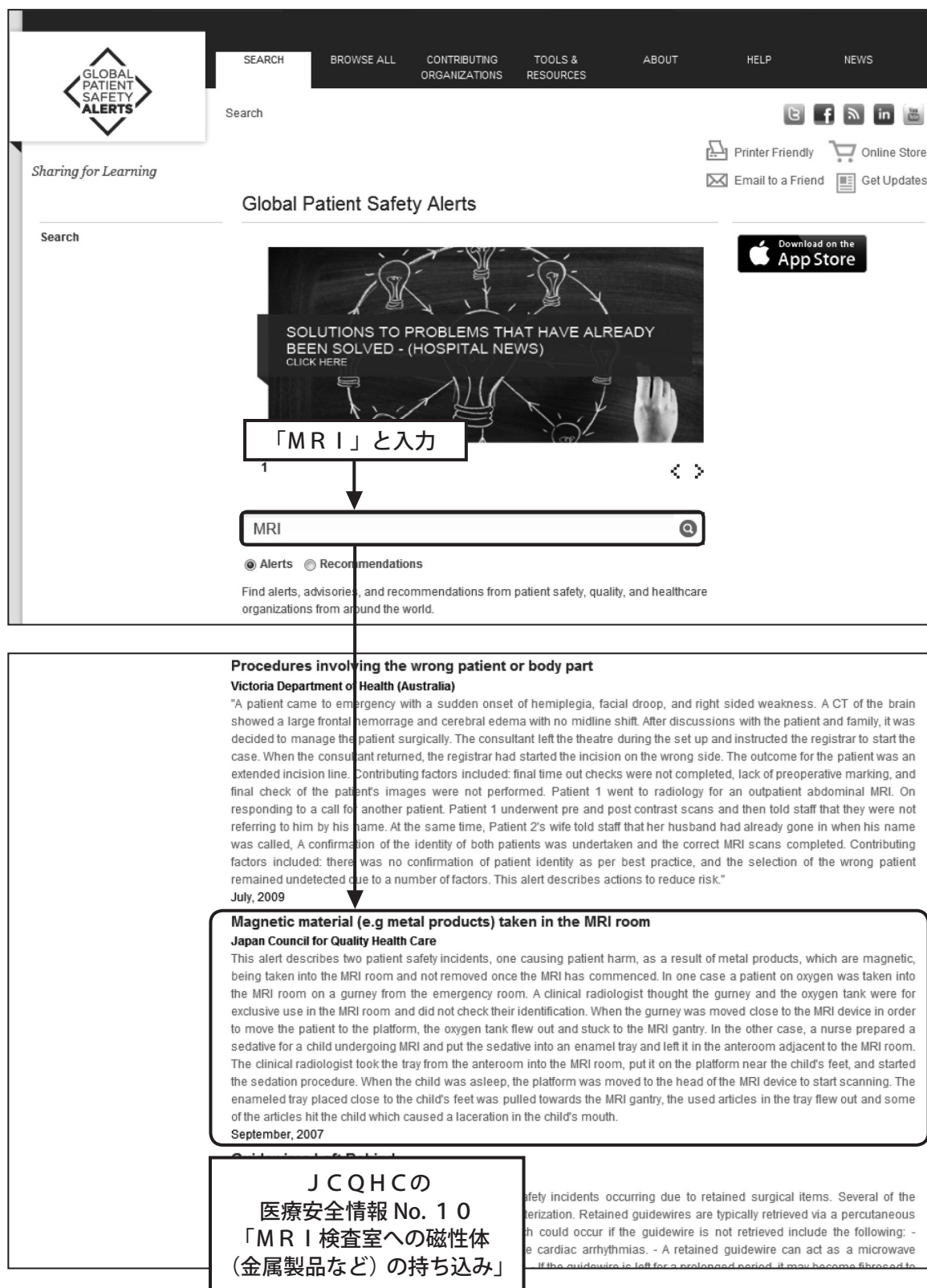
Japan, Australia, Canada, Denmark, Hong Kong, England and Wales, European Union, United States

協力国リスト

European Union	
European Union Network for Patient Safety	• EUNetPas Share, Learn, and Exchange System (Seal)
Hong Kong	
Hong Kong Hospital Authority	• Risk Alert Newsletter
Japan	
Japan Council for Quality Health Care	• Medical Safety Information
United States of America	
California Hospital Patient Safety Organization	• Newsletters and Alerts

医療安全情報 (英語版) の国際的な共有

図 1 6 Global Patient Safety Alerts の検索のページ
(キーワードによる検索)



The screenshot shows the homepage of the Global Patient Safety Alerts website. At the top, there is a navigation bar with logos for the Improving Care Search Centre, Global Patient Safety Alerts, CPSI/ICSP, safer healthcare now!, STSP!, and Communities of Practice. Below this is a dark navigation bar with links for Search, Browse All, Contributing Organizations, Tools & Resources, About, Help, and News. The 'Browse All' link is highlighted. A search bar is present with the text 'Search > Browse All'. On the right side, there are social media icons and links for 'Printer Friendly', 'Online Store', 'Email to a Friend', and 'Get Updates'. The main content area is titled 'Browse All' and contains a list of categories under the heading 'Interested in what you might find in Global Patient Safety Alerts? Easily'. The categories are listed in two columns. A red box highlights the 'Patient Identification' category in the second column. A red arrow points from the 'Patient Identification' category to a red box containing the text '「Patient identification」を選択' (Select 'Patient identification').

IMPROVING CARE
SEARCH CENTRE

GLOBAL
PATIENT
SAFETY
ALERTS

cpsi/icsp
Canadian Patient Safety Institute
International Council for
Standardized Patient Safety

safer healthcare
now!

STSP!
Society for
Thrombosis
Prevention
Alliance

INTERNATIONAL SYNDROME SOCIETY
INTERNATIONAL SYNDROME SOCIETY
INTERNATIONAL SYNDROME SOCIETY

COMMUNITIES
of PRACTICE

Contact Français

GLOBAL
PATIENT
SAFETY
ALERTS

SEARCH BROWSE ALL CONTRIBUTING ORGANIZATIONS TOOLS & RESOURCES ABOUT HELP NEWS

Search > Browse All

Printer Friendly Online Store
Email to a Friend Get Updates

Sharing for Learning

Browse All

Interested in what you might find in Global Patient Safety Alerts? Easily

ALERTS (BROWSE ALL)

Air Embolism
Blood Products/Transfusion
Clinical Administration/Documentation
Diagnostic Imaging
Falls
Medical Gas
Neonatal/Paediatric
Other
Patient Protection
Specimen/Laboratory
Surgery

Bed Rail/Restraint
Care Management
Device
Environmental
Infection Control
Medication
Obstetrics/Labour and Delivery
Patient Identification
Pressure Ulcer
Suicide

RECOMMENDATIONS (BROWSE ALL)

Air Embolism
Blood Products/Transfusion
Clinical Administration/Documentation
Diagnostic Imaging
Falls
Medical Gas
Neonatal/Paediatric
Other
Patient Protection
Specimen/Laboratory
Surgery

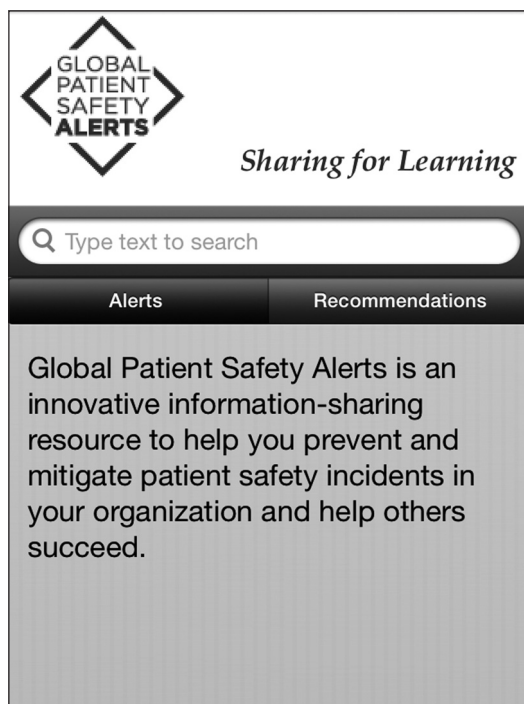
Bed Rail/Restraint
Care Management
Device
Environmental
Infection Control
Medication
Obstetrics/Labour and Delivery
Patient Identification
Pressure Ulcer
Suicide

「Patient identification」を選択

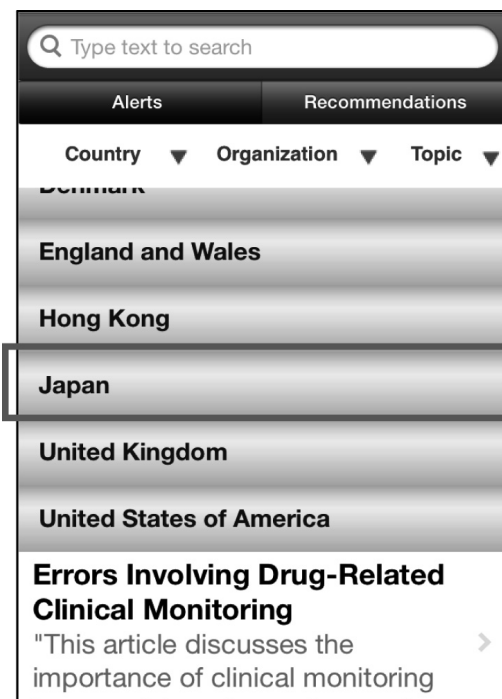
「JCHQの医療安全情報 No. 25
「診察時の患者取り違え」

図 1 7 世界のアラートを検索できるアプリ（Global Patient Safety Alerts）の画面
（Canadian Patient Safety Institute）及び医療安全情報（英語版）

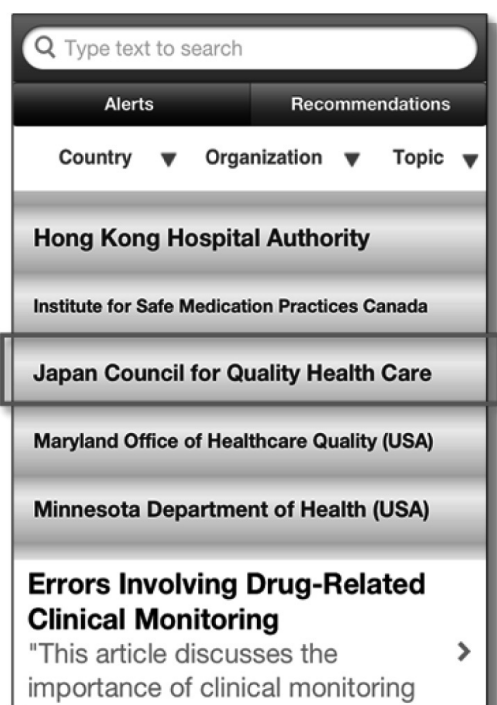
（トップ画面）



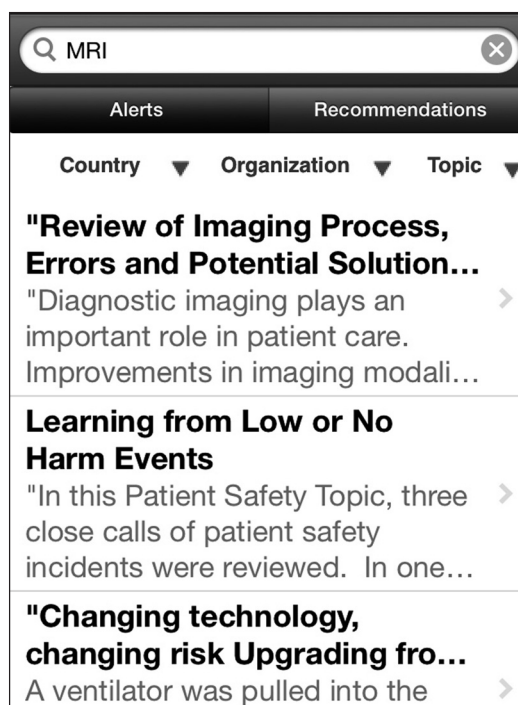
（国名によるアラート検索）



（組織名によるアラート検索）



（キーワードによるアラート検索①、例：MRI）



(キーワードによるアラート検索②、
「MRI」を検索語とした検索結果)

Potential for Error – Procedures and Guidelines -...	>
"A patient presented to emergency complaining of a sore neck and weakness in the right...	
Procedures involving the wrong patient or body part	>
"A patient came to emergency with a sudden onset of hemiplegia, facial droop, and rig...	
Magnetic material (e.g metal products) taken in the MRI r...	>
This alert describes two patient safety incidents, one causing patient harm, as a result of meta...	
Guidewires Left Behind	>
This safety alert addresses the continuing patient safety incidents	

(医療安全情報 No. 10「MRI 検査室への
磁性体（金属製品など）の持ち込み」の
タイトルなど)

Title
Magnetic material (e.g metal products) taken in the MRI room
Topic
Diagnostic Imaging
Publication Type
Medical Safety Information
Single or Multiple Incident
Multiple
Summary
This alert describes two patient safety incidents, one causing patient harm, as a result of metal products, which are magnetic, being taken into the MRI

(医療安全情報 No. 10「MRI 検査室への
磁性体（金属製品など）の持ち込み」の
作成国、組織、URL など)

Device
MRI
Date
1/9/2007
Country
Japan
Organization
Japan Council for Quality Health Care
Keywords
enamel, oxygen tank, gurney
View Full Alert
http://www.med-safe.jp/pdf/No.

(医療安全情報 No. 10「MRI 検査室への
磁性体（金属製品など）の持ち込み」英語版、
1 ページ目)

Medical Safety Information, Project to Collect Medical Near-Miss/Adverse Event Information, No. 10, September 2007

Japan Council for Quality Health Care

Project to Collect Medical Near-Miss/Adverse Event Information

Medical Safety Information

No. 10, September 2007

Magnetic material (e.g. metal products)
taken in the MRI room

Two accidents involving magnetic materials (e.g. metal products) taken in the MRI room have been reported (information collection period, from October 1, 2004 to March 31, 2007; the information is partly included in "Medical Adverse Event Information to Be Shared" in the 9th Quarterly Report).

Ensuring a thorough system to prevent patients and healthcare providers from taking magnetic materials (e.g. metal products) into the MRI room is necessary.

Magnetic materials (e.g. metal products)
taken into the MRI room which caused accidents

Oxygen tank

Enamel* tray

* Enamel products are made of metal and glass and therefore magnetic (attracted by magnetic substances).

5. 国際認定プログラム（IAP：International Accreditation Programme）の受審と認定の取得について

本財団は、昨年、ISQuaが実施している国際認定プログラム（IAP：International Accreditation Programme）を受審しました。当機構ではこれまでに、病院機能評価の評価項目のうちVer.4.0 および Ver.5.0 の項目認定を取得していましたが、今回は、今年度から運用を開始した「機能種別版評価項目 3rgG：ver.1.0」に関する項目認定と、第三者評価を実施する運営主体としての当機構の組織認定を受審しました。受審の目的は、①国際的な第三者評価を受審することにより、当機構が実施する病院機能評価の項目および事業の質を向上させ、受審病院および日本の医療の質と安全の向上に努めること、②当機構の組織に関する評価を受けることにより、医療の質と安全の向上に寄与する中立的・科学的第三者機関としての当機構の存在をより強固なものとし、事業を安定して運営できる土台を構築すること、の2点です。

約1年かけて準備を進めましたが、IAPの評価項目を読み込んで自己評価を作成したり、受審プログラムチームで議論しながら根拠となる資料をまとめたりする過程は、当機構の事業の仕組みや組織体制を見直す良い機会となりました。

図18 ISQua認定ロゴ



6.2016 ISQua国際会議の開催招致について

ISQuaが行っている国際認定を評価項目及び組織について取得し、当機構は今後さらに広く国際的な視点に立って、我が国の医療の質の向上に寄与したいと考えています。そこで、2015年に当機構が設立20周年を迎えることを機に、日本でISQua国際学術会議を招致することについて、ISQuaに立候補の申し入れをしたところ、翌2016年の開催が認められました。

ISQua（The International Society for Quality in Health Care）は、医療の質の向上に関わる国際団体で1985年に設立され、現在の本部はダブリン（アイルランド）に置かれています。そして、約70カ国の組織会員、個人会員とアイルランド政府から資金を得て運営されています。当機構は組織会員として登録するとともに、個人会員として、8名の理事が参加しています。

ISQuaの主な事業は次の通りです。

- ・病院等の第三者評価に関する国際認定 (I A P : International Accreditation Programme)
- ・学会誌 “International Journal for Quality in Health Care” の出版
- ・医療の質向上に関する教育・啓発事業 (I S Q u a Education)
- ・国際学術会議 “International Conference” の開催

このように I S Q u a では、国際学術会議を毎年開催しており、昨年 1 0 月にエジンバラで開催された第 3 0 回国際学術会議では、

「ガバナンス、リーダーシップ、医療政策」

「医療サービスのパフォーマンスとアウトカムの評価」

「患者安全のシステム」

「患者中心の医療」

「安全と質に関する教育」

などのテーマについて演題発表等が行われました。当機構からも、医療事故情報収集等事業の口演を含む 4 演題を発表しました。

2 0 1 6 年の日本（東京）開催は、2 0 1 6 年 1 0 月 1 6 日（日）～ 1 9 日（水）東京国際フォーラムにて開催の予定です。なお、今後の開催予定地は次の通りです。

2 0 1 4 年 1 0 月 5 日（日）～ 8 日（水）：ブラジル（リオデジャネイロ）

2 0 1 5 年 ：カタール（ドーハ）

図 1 9 2 0 1 6 I S Q u a 東京開催を広報する I S Q u a のホームページ



7. 依頼講演への対応

医療機関、薬局や、関係団体などのご依頼に対応して、本事業の現況や報告書、年報、医療安全情報などの成果物の内容をご説明する講演を、毎年40回程度行っています。ご説明させていただいている内容は表8の通りです。本事業にご参加いただいている医療機関の皆様の中で、ご希望がございましたらできるだけ対応させていただきますので、ご連絡いただければ幸いに存じます。

表8 講演内容

1 医療事故情報収集等事業について
・事業の趣旨、概要 ・報告書の内容（集計結果、テーマ分析の内容） ・医療安全情報 ・ホームページの活用方法 ・原因分析の意義、方法 ・海外への情報発信
2 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
・事業の趣旨、概要 ・集計報告、平成21～24年年報の内容（集計結果、テーマ分析の内容） ・薬局ヒヤリ・ハット分析表の活用 ・共有すべき事例の活用方法 ・ホームページの活用
3 産科医療補償制度について
・制度の趣旨、概要 ・審査の現況 ・原因分析の現況 ・原因分析の考え方 ・再発防止の現況
4 その他
・医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度、その他の類似制度の特徴や今後の発展について ・I S Q u a第30回国際会議において発表された、海外の有害事象報告制度などについて

8. 医療事故調査制度の創設について

平成23年8月より、厚生労働省において「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会」が開催されました。その検討課題の一つである医療事故の原因究明及び再発防止の仕組み等のあり方について幅広く検討を行うために、平成24年2月より「医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」が13回開催され、丁寧な議論が行われました。

平成25年5月29日に開催された第13回検討部会では、医療事故調査の目的、調査対象、調査の流れ、院内調査のあり方、第三者機関のあり方、などについて具体的な議論がなされました。そして、それらをまとめた「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方」が公表されました。

その後、11月8日には、社会保障審議会医療部会において、次期医療法改正に関する事項のひとつとして、この取りまとめに基づき、事項の点などが説明され、了承されました。

- ・医療事故の調査及び医療機関への支援を行うことにより医療の安全の確保に資することを目的とし、業務を適切かつ確実に行うことができると認められる民間の法人を、指定その他の方法により医療法上に位置づけること
- ・医療事故調査・支援センター（仮称）は、その業務の一部を都道府県医師会、医療関係団体、大学病院、学術団体等の外部の医療の専門家に委託することができること
- ・医療機関は、医療事故調査・支援センター（仮称）の調査に協力すべきものとする
- ・医療機関の協力が得られず調査ができない状況が生じた場合は、医療事故調査・支援センター（仮称）は、その旨を医療機関名とともに公表すること

この結論を受けて、第186国会（会期：平成26年1月24日～6月22日）において、医療事故調査制度の機能を担う「医療事故調査・支援センター」に関し、医療事故の定義や目的や「医療事故調査・支援センター」の業務などを規定した条文が盛り込まれた医療法改正案を含む、「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律案」が衆議院、参議院の厚生労働委員会および本会議において審査、審議された結果、6月18日に参議院本会議において賛成多数により可決成立し、6月25日に交付されました。施行日は、平成27年10月1日と定められていますので、この日から「医療事故調査・支援センター」が稼動し、医療事故の届出、分析が開始されることとなります。また、当該法律の附則において、医療事故調査制度に関し、検討規定が設けられており、政府は、医療事故調査の実施状況等を勘案し、医師法第二十一条の規定による届出及び医療事故調査・支援センターへの医療事故の報告、医療事故調査及び医療事故調査・支援センターの在り方を見直すこと等について検討を加え、その結果に基づき、当該法律の公布後二年以内に法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする、こととされています。「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」については、次のサイトをご参照ください。

厚生労働省第186回国会（常会）提出法律案のサイト（概要、法律案要綱、法律案案文・理由、法律案新旧対照条文、参照条文が参照可能）

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/soumu/houritu/186.html>

衆議院「議案審議経過情報」のサイト

http://www.shugiin.go.jp/internet/itdb_gian.nsf/html/gian/keika/1DB73AE.htm

参議院厚生労働委員会における審議の過程にあつて、6月10日、13：00－15：00には、参考人招致がなされ、当機構に対し出席が求められました。15分間の意見陳述においては、本事業および当機構が運営している産科医療補償制度の経験を踏まえ、次の内容をご説明しました。

- ✓ 医療事故情報収集等事業のデータでは、医療事故全体において、「死亡事例」はそのうちの一部（約7%）を占めるという関係にあること。
- ✓ 約90%を占める「非死亡事例」の中にも、患者の病状に対する影響が大きいなど、医療事故防止のために学ぶべき事例が多くあること。
- ✓ 医療事故情報収集等事業は「あらゆる診療領域の様々な程度の事例（死亡・非死亡）を網羅的に分析する手法」であるのに対し、産科医療補償制度は「“重度脳性麻痺”という限られた事例の詳細な原因分析を行い、事例ごとに報告書を作成する手法」であること。つまり、それぞれが特徴を持つ2種類の方法であること。そして予定される医療事故調査制度は、後者に類似した性質を持つと考えられること。
- ✓ 医療事故情報収集等事業の事例報告の特徴として、明らかな誤りの有無を問わないことや、報告にあたって医療機関に報告後の負担が生じない点が挙げられ、そのことによって報告しやすい環境が整備され、医療事故報告が年間約3,000件、ヒヤリ・ハット報告が年間30,000件なされていると考えられること。
- ✓ 医療事故情報収集等事業の成果である、報告書や年報、医療安全情報、医療事故／ヒヤリ・ハット事例データベースは様々な活用がなされていること。
- ✓ （一社）日本医療安全調査機構の事業において、死亡を契機に詳細な分析がなされ、注意喚起文書が作成された事例について、医療事故情報収集等事業では、死亡、非死亡を含む類似事例が過去に18事例報告されていることから、ヒヤリ・ハット事例などに学ぶ、つまり死亡を契機とせずに再発防止活動が可能性ある点も特徴であること。
- ✓ 国際的な医療分野の有害事象報告・学習システムについて解説した、WHOの報告書において、わが国の取り組みとして医療事故情報収集等事業が紹介されていること。
- ✓ 産科医療補償制度では、原因分析を行い、詳細な報告書を作成しているが、医学的評価などに用いる用語や表現をマニュアルに規定してそれを遵守することにより標準化するなどして、作成された報告書が相互比較可能なものとなるように工夫していること。
- ✓ 制度開始前に一部の医療者から、詳細な原因分析報告書を家族、分娩機関に送付することが紛争を誘発することを懸念する意見があったが、実際の運営の実績ではそのような現象は観察されていないこと。
- ✓ 保護者および分娩機関に対するアンケートの結果、原因分析報告書は双方の回答において「とてもよかった」「まあまあよかった」とする割合が多かったこと。
- ✓ 予定される医療事故調査制度が稼動した後は、同制度における分析の程度と件数、医療事故情報収集等事業が取り扱う幅広い事例の集積や分析結果との連携などが課題と考えられること。

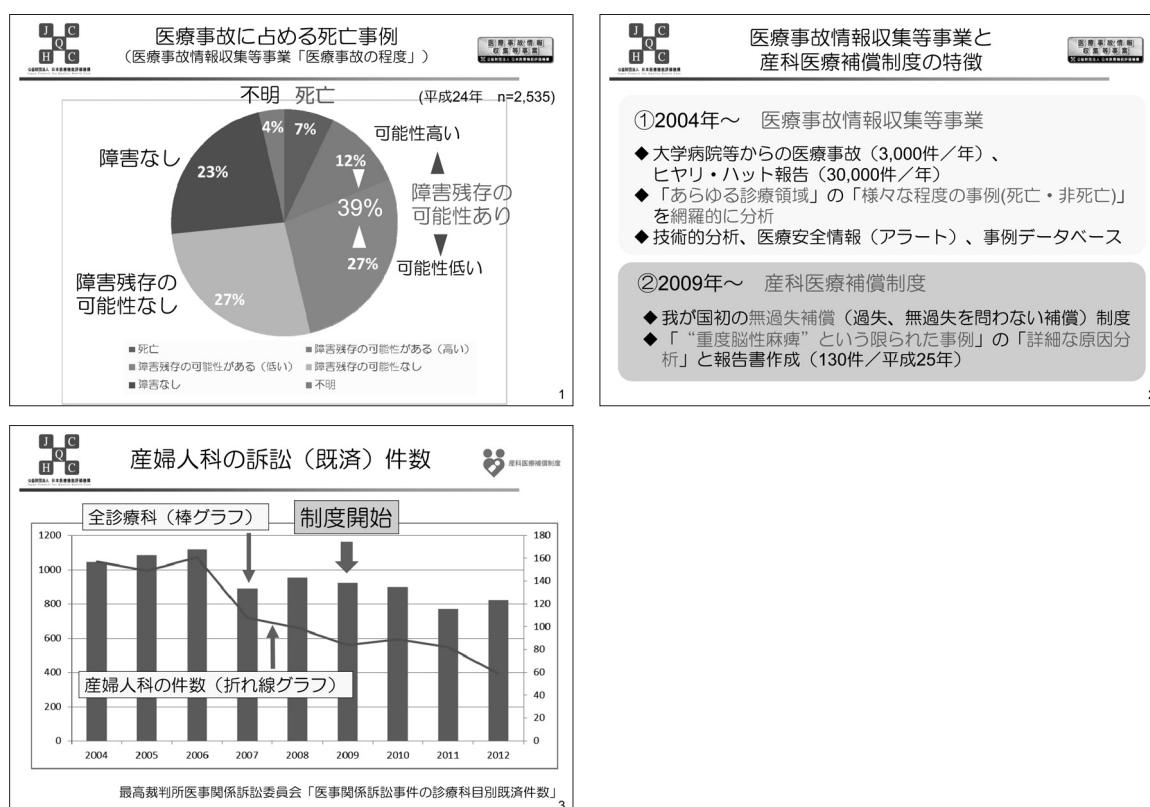
そして、まとめとして、資料中で次の内容を示しました。

- ✓ 予定される医療事故調査制度や医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度などの仕組みにより「思いがけなく悪い結果になった事例」を、責任追及ではなく再発防止のために活用することが重要。
- ✓ 再発防止を図るべき事例は「死亡」から「障害なし」まで幅広く存在する。そこで、報告しやすい環境を整えて、これらを多く収集することが重要。
- ✓ そして、①幅広い診療分野の多くの事例を収集分析する方法、②限定分野の限られた事例（死亡など）を詳細に分析する方法、を組み合わせ、我が国の医療安全を推進することが今後の重要な課題。

現在は、本事業及び（一社）日本医療安全調査機構で実施されている診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業でこれまでに得られた知見を踏まえつつ、院内事故調査の手順について第三者機関への届け出などを含め、厚生労働科学研究班においてガイドラインの内容を検討しているところであり、その結果を踏まえて、厚生労働省においてガイドラインが策定されることになっています。医療事故調査制度が本事業や産科医療補償制度の知見を提供するために、当機構から副理事長及び私が研究班員として出席しています。

我が国の医療安全を確保するためのよりよい医療事故調査制度の創設において、本事業としても役割を果たしていきたいと考えています。

図 2 0 医療事故情報収集等事業及び産科医療補償制度の説明スライド（一部）

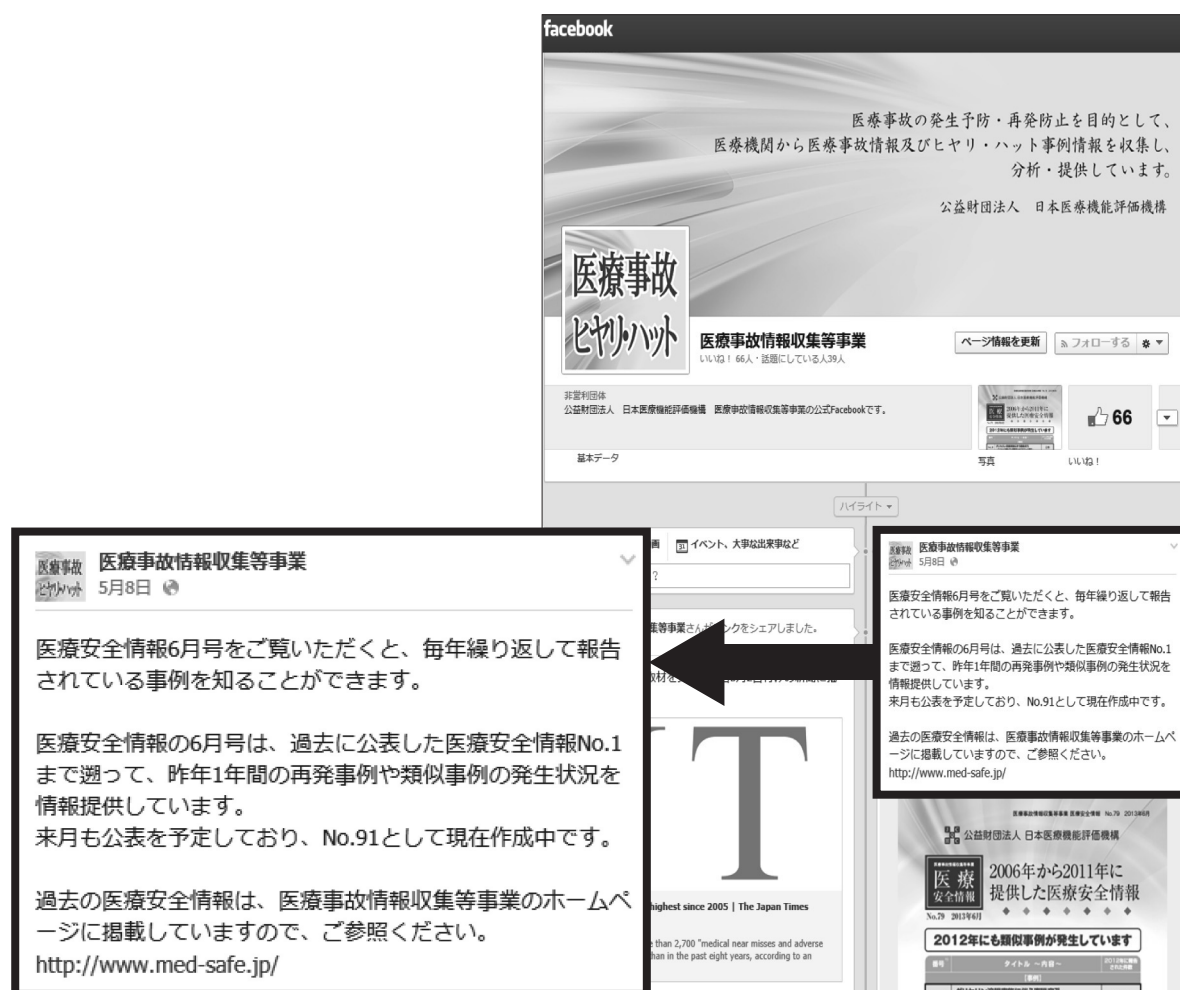


9. Facebook を活用した情報発信

医療事故情報収集等事業では、公式の Facebook ページを作成し、4月8日より情報発信を始めました。Facebookを活用することにより、1)本事業の最新の情報をタイムリーに発信でき、「いいね！」を押していただいたユーザはタイムリーに情報を受け取ることができる、2)「いいね！」を押していただいたユーザを介して、Facebook を通じて、本事業を知らない人に情報発信できる、などのメリットがあると考えています。情報発信する内容としては、①報告書、年報に関する情報、②医療安全情報に関する情報、③システムメンテナンスに関する情報、④その他 事業の動向（取材対応など）を考えており、発信頻度は1回／週を目安としています。本稿執筆時点で、本事業の Facebook のページの「いいね！」を押していただいたユーザは227名となっています。

本事業の Facebook のページ及びコンテンツの例を次に示します（図21）。

図21 医療事故情報収集等事業の Facebook ページ
(URL : <https://www.facebook.com/medsafe.jcqhch>)



10. おわりに

事業に参加しておられる医療機関の皆様におかれましては、引き続き本事業において医療事故情報やヒヤリ・ハット事例をご報告いただきますよう宜しくお願い申し上げます。また、これまで以上に報告しやすい環境を整備することにより、報告の負担のために従来本事業への参加を躊躇しておられた医療機関の皆様の新規のご参加も期待しております。今後とも本事業が我が国の医療事故防止、医療安全の推進に資するよう、報告書や年報の内容充実と、一層有効な情報提供に取り組んでまいりますので、皆様のご理解とご協力を心よりお願い申し上げます。

I 医療事故情報収集等事業の概要

本事業では、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集を基盤として、日々進歩する医療における安全文化の醸成を図るよう取り組んでいる。

本事業は、医療事故情報収集・分析・提供事業とヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の2つの事業より構成されており、以下にそれぞれの事業における情報収集の概要を述べる。

1 医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例収集の経緯

ヒヤリ・ハット事例収集の経緯

厚生労働省では、平成13年10月から、ヒヤリ・ハット事例を収集・分析し、その改善方策等医療安全に資する情報を提供する「医療安全対策ネットワーク整備事業（ヒヤリ・ハット事例収集事業）」を開始した。事業開始当初、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現（独）医薬品医療機器総合機構）が参加医療機関からヒヤリ・ハット事例を収集したのち厚生労働省へ報告し、厚生労働省の研究班が集計・分析を行う枠組みとなっていた。この枠組みに従って第1回から第10回までのヒヤリ・ハット事例収集が行われ、厚生労働省より集計結果の概要を公表する等、収集したヒヤリ・ハット事例に基づく情報提供が行われた。^{（注1）}

平成16年度からは、本財団が医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（現（独）医薬品医療機器総合機構）よりヒヤリ・ハット事例の収集事業を引き継ぎ、第11回以降のヒヤリ・ハット事例収集を行ってきた。集計結果や分析は、本財団のホームページにおいて公表している。^{（注2）}

医療事故情報収集の経緯

平成14年4月、厚生労働省が設置した医療安全対策検討会議が「医療安全推進総合対策」^{（注3）}を取りまとめ公表した。同報告書は、平成13年10月から既に開始された医療安全対策ネットワーク整備事業（ヒヤリ・ハット事例収集事業）に関し、「事例分析的な内容については、今後より多くの施設から、よりの確な分析・検討結果と改善方策の分析・検討結果を収集する体制を検討する必要がある。」と述べるとともに、医療事故事例に関してもその収集・分析による活用や強制的な調査・報告の制度化を求める意見を紹介しつつ、医療事故の報告に伴う法的な問題も含めてさらに検討する必要があると述べた。

（注1）厚生労働省ホームページ「医療安全対策について」（<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen>）参照。

（注2）公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ（<http://www.med-safe.jp/>）参照。

（注3）医療安全推進総合対策では、『医療機関における安全対策』、『医薬品・医療用具等にかかわる安全向上』、『医療安全に関する教育研修』、『医療安全を推進するための環境整備等』に取り組むべき課題として提言がなされた。

厚生労働省ホームページ（医療安全対策のページにおける「報告書等」のページ）（<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/houkoku/index.html>）参照。

その後、厚生労働省が平成 16 年 9 月 21 日付で医療法施行規則の一部を改正する省令^(注1)を公布し、特定機能病院などに対して医療事故の報告を義務付けた。本財団は、同年 10 月 1 日付厚生労働省告示第三百七十二号を受け（同年 9 月 30 日登録）、当該省令に定める事故等分析事業を行う登録分析機関となった。さらに平成 21 年に事業開始 5 年が経過したことから、本財団は同年 9 月 14 日に医療法施行規則第十二条の五に基づき事故等分析事業を行う登録分析機関として登録更新を行った。

また、平成 20 年より医療機関の報告の負担を軽減し、これまで以上に報告しやすい環境を整備するとともに、医療安全推進に必要な情報の収集は引き続き行っていく観点から、本事業の運営委員会^(注2)や総合評価部会^(注3)において報告体制の見直しが検討された。その内容を具体化し、平成 22 年より、新しい医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集およびインターネット等を活用した情報提供を開始した。

本財団における事業の経緯

平成 16 年 7 月 1 日、本財団内に医療事故防止センター（現 医療事故防止事業部）を付設し、平成 16 年 10 月 7 日、法令に基づく医療事故情報の収集を開始した。当事業部では、ヒヤリ・ハット事例、医療事故情報を併せて総合的に分析し、医療事故防止事業の運営委員会の方針に基づいて、専門家より構成される総合評価部会による取りまとめを経て報告書を作成している。また、平成 18 年度より特に周知すべき事例を医療安全情報として作成し、提供を開始した。

本財団は、報告書や医療安全情報を、本事業に参加している医療機関、関係団体、行政機関などに送付するとともに、本財団のホームページ^(注4)へ掲載することなどにより広く社会に公表している。

（注 1）厚生労働省令第 133 号。

（注 2）医療全般、安全対策などの有識者や一般有識者などで構成され、当事業部の活動方針の検討及び活動内容の評価などを行っている。

（注 3）各分野からの専門家などで構成され、報告書を総合的に評価・検討している。また、分析手法や方法などに関する技術的支援も行っている。

（注 4）公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ（<http://www.med-safe.jp/>）参照。

2 医療事故情報収集・分析・提供事業の概要

【1】事業の目的

報告義務対象医療機関並びに医療事故情報収集・分析・提供事業に参加を希望する参加登録申請医療機関から報告された医療事故情報などを、収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的とする。

【2】医療事故情報の収集

（1）対象医療機関

対象医療機関は、次に掲げる報告義務対象医療機関と医療事故情報収集・分析・提供事業に参加を希望する参加登録申請医療機関である。

i) 報告義務対象医療機関（注1）

- ① 国立高度専門医療研究センター及び国立ハンセン病療養所
- ② 独立行政法人国立病院機構の開設する病院
- ③ 学校教育法に基づく大学の附属施設である病院（病院分院を除く）
- ④ 特定機能病院

ii) 参加登録申請医療機関（注2）

報告義務対象医療機関以外の医療機関であって、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関は、必要事項の登録を経て参加することができる。

（2）医療事故事例として報告していただく情報

報告の対象となる医療事故情報は次の通りである。

- ① 誤った医療または管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。
- ② 誤った医療または管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。

（注1）国立高度専門医療研究センター、国立ハンセン病療養所、独立行政法人国立病院機構の開設する病院、学校教育法（昭和22年法律第26号）に基づく大学の附属施設である病院（病院分院を除く）、特定機能病院に対して、厚生労働省は平成16年9月21日付で医療法施行規則の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第133号）を公布し、医療事故事例の報告を義務付けた。

「報告義務対象医療機関一覧」は公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ(<http://www.med-safe.jp/>)参照。

（注2）「参加登録申請医療機関一覧」は公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ(<http://www.med-safe.jp/>)参照。

- ③ ①及び②に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。

また、以下の項目を医療事故情報収集等事業要綱 第十四条の 2（注¹）に基づき、特に報告を求める事例と定め、報告を求めている。

特に報告を求める事例

- ① 汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用による事故
- ② 院内感染による死亡や障害
- ③ 患者の自殺又は自殺企図
- ④ 入院患者の失踪
- ⑤ 患者の熱傷
- ⑥ 患者の感電
- ⑦ 医療施設内の火災による患者の死亡や障害
- ⑧ 間違った保護者の許への新生児の引渡し

（３）報告方法及び報告期日

事故報告はインターネット回線（ＳＳＬ暗号化通信方式）を通じ、Ｗｅｂ上の専用報告画面を用いて行う。報告方法は、Ｗｅｂ上の報告画面に直接入力し報告する方法と、指定フォーマットを作成しＷｅｂにより報告する方法とがある。また、報告は当該事故が発生した日若しくは事故の発生を認識した日から原則として二週間以内に行わなければならない。

（４）報告形式

報告形式は、コード選択形式と記述形式である（注²）。コード選択形式は、チェックボックスやプルダウンリストから該当コードを選択して回答する方法である。記述形式は、記述欄に文字入力する方法である。

【３】医療事故情報の分析・公表

（１）結果の集計

公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部において行った。

（２）集計・分析結果の公表

本報告書及び公益財団法人日本医療機能評価機構ホームページ（注³）を通じて、関係者や国民に情報提供している。

（注 1）医療事故情報収集等事業要綱 第十四条の 2 本事業部は、前項の各号に規定する事故の範囲に該当する事例に関する情報を適切に収集するために、必要な報告項目を定めることができる。

（注 2）「報告入力項目（医療事故事例）」は公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ（<http://www.med-safe.jp/>）参照。

（注 3）公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ（<http://www.med-safe.jp/>）参照。

3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の概要

【1】事業の目的

参加登録医療機関から報告されたヒヤリ・ハット情報を収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的とする。

【2】ヒヤリ・ハット事例情報の収集

（1）対象医療機関

対象医療機関は、医療事故情報収集等事業に参加している医療機関のうち、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関である。

（2）ヒヤリ・ハット事例として報告していただく情報

i) ヒヤリ・ハットの定義

- ① 医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例。
- ② 誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を要した事例。ただし、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。
- ③ 誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。

ii) 「発生件数情報」と「事例情報」を収集する医療機関

ヒヤリ・ハット事例には「発生件数情報」と「事例情報」の2種類の情報がある。以下にそれらの情報の内容及びそれらの情報を収集する医療機関の相違について述べる。

① 発生件数情報

発生件数情報はヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する全ての医療機関^(注)から、ヒヤリ・ハットの定義に該当する事例の発生件数を収集する。

発生件数情報は、ヒヤリ・ハット事例を「薬剤」「輸血」「治療・処置」「医療機器等」「ドレーン・チューブ」「検査」「療養上の世話」「その他」といった事例の概要で分類する。同時に、まず、誤った医療行為の実施の有無を分け、さらに誤った医療行為の実施がなかった場合、もしその医療行為が実施されていたら、患者にどのような影響を及ぼしたか、といった影響度で分類し（発生件数情報入力画面参照）、それぞれの分類に該当する件数を報告する。

発生件数情報の報告期間は、各四半期（1～3、4～6、7～9、10～12月）の翌月初めから末としている。

(注)「ヒヤリ・ハット事例収集事業参加登録医療機関」は公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ（<http://www.med-safe.jp/>）参照。

【発生件数情報入力画面】

項 目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合 計
	実施なし				
	影響度				
	当該事例の内容が仮に実施された場合				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
(1) 薬剤	件	件	件	件	件
(2) 輸血	件	件	件	件	件
(3) 治療・処置	件	件	件	件	件
(4) 医療機器等	件	件	件	件	件
(5) ドレーン・チューブ	件	件	件	件	件
(6) 検査	件	件	件	件	件
(7) 療養上の世話	件	件	件	件	件
(8) その他	件	件	件	件	件
合 計	件	件	件	件	件
再 掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	件	件	件	件	件
【2】薬剤に由来する事例	件	件	件	件	件
【3】医療機器等に由来する事例	件	件	件	件	件
【4】今期のテーマ	件	件	件	件	件

注)「今期のテーマ」とは、収集期間ごとに定められたテーマに該当する事例のことです。

② 事例情報

事例情報はヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関のうち、事例情報報告を希望した医療機関^(注)から次の i～v に該当する事例の情報（発生件数情報入力画面実線囲み部分参照）を収集する。

- i 当該事例の内容が仮に実施された場合、死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる事例
- ii 薬剤の名称や形状に関連する事例
- iii 薬剤に由来する事例
- iv 医療機器等に由来する事例
- v 収集期間ごとに定められたテーマに該当する事例

事例情報では、ヒヤリ・ハット事例の「発生年月及び発生時間帯」「医療の実施の有無」「事例の治療の程度及び影響度」「発生場所」「患者の数、患者の年齢及び性別」「事例の概要、事例の内容、発生場面、発生要因」等、24項目の情報の報告を行う。

事例情報の報告期限は、事例が発生した日もしくは事例の発生を認識した日から1ヶ月としている。

(注)「ヒヤリ・ハット事例収集事業参加登録医療機関」は公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ (<http://www.med-safe.jp/>) 参照。

(3) 報告方法

インターネット回線 (SSL 暗号化通信方式) を通じ、Web 上の専用報告画面を用いて報告を行う。

(4) 報告形式

報告形式は、コード選択形式と記述形式である^(注1)。コード選択形式は、チェックボックスやプルダウンリストから該当コードを選択して回答する方法である。記述形式は、記述欄に文字入力する方法である。

【3】ヒヤリ・ハット事例情報の分析・提供

(1) 結果の集計

公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部において行った。

(2) 結果の提供

本報告書及び公益財団法人日本医療機能評価機構ホームページ^(注2)を通じて、関係者や国民に情報提供している。

(注1) 「報告入力項目(ヒヤリ・ハット事例)」は公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ(<http://www.med-safe.jp/>)参照。

(注2) 公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ (<http://www.med-safe.jp/>) 参照。

Ⅱ 報告の現況

1 医療事故情報収集等事業

医療事故情報収集等事業は、医療事故情報収集・分析・提供事業とヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の2つの事業により構成されている。

平成26年6月30日現在、それぞれの事業に参加している医療機関は以下の通りである。

図表Ⅱ-1-1 (QI-01)^(注) 参加登録申請医療機関の登録状況

登録状況			ヒヤリ・ハット事業						合計	
			参加する				参加しない			
医療事故事業	義務	参加する	123	452	81	286	71	243	275	981
	任意	参加する	329		205		172		706	
			参加しない	165		235				400
合計			617		521		243		1,381	

各事業の報告の現況を、2 医療事故情報収集・分析・提供事業、3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に示す。

(注) 各図表番号に併記される()内の番号はWeb上に掲載している同図表の番号を示す。

2 医療事故情報収集・分析・提供事業

医療事故情報収集・分析・提供事業は、報告義務対象医療機関と医療事故情報収集・分析・提供事業に参加を希望する参加登録申請医療機関を対象としている。本報告書の集計は、報告義務対象医療機関より報告された内容を中心に行った。事故の概要や事故の程度等の集計結果は、平成 26 年 4 月から 6 月までの集計値と平成 26 年の累計値とを並列して掲載した。

【1】登録医療機関

（1）報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数

平成 26 年 6 月 30 日現在、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。なお、医療機関数の増減の理由には、新規の開設や閉院、統廃合の他に、開設者区分の変更も含まれる。

図表Ⅱ - 2 - 1 （QA-01） 報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数

開設者		報告義務対象 医療機関	参加登録申請 医療機関
国	国立大学法人等	45	1
	独立行政法人国立病院機構	143	0
	国立高度専門医療研究センター	8	0
	国立ハンセン病療養所	13	0
	独立行政法人労働者健康福祉機構	0	27
	独立行政法人地域医療機能推進機構	0	39
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	2	18
	市町村	0	78
	公立大学法人	9	1
	地方独立行政法人	1	20
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	0	56
	恩賜財団済生会	0	18
	北海道社会事業協会	0	1
	厚生農業協同組合連合会	0	17
	国民健康保険団体連合会	0	1
	健康保険組合及びその連合会	0	1
	共済組合及びその連合会	0	9
	国民健康保険組合	0	0
法人	学校法人	53	11
	医療法人	0	285
	公益法人	1	42
	会社	0	13
	その他の法人	0	29
個 人		0	39
合 計		275	706

※参加登録申請医療機関とは、報告義務対象医療機関以外に任意で当事業に参加している医療機関である。

（２）参加登録申請医療機関における登録件数の推移

平成 26 年 4 月 1 日から同年 6 月 30 日までの参加登録申請医療機関における登録医療機関数の推移は以下の通りである。

図表Ⅱ - 2 - 2 （QA-02） 参加登録申請医療機関の登録件数

	2014 年											
	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月
参加登録申請 医療機関数	0	5	1	4	3	3	—	—	—	—	—	—
登録取下げ 医療機関数	0	0	0	0	0	1	—	—	—	—	—	—
累 計	691	696	697	701	704	706	—	—	—	—	—	—

【2】報告件数

（1）月別報告件数

平成 26 年 4 月 1 日から同年 6 月 30 日までの報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ - 2 - 3 （QA-03） 報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関の月別報告件数

	2014 年												合計
	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月	
報告義務対象 医療機関報告数	265	183	254	222	209	268	—	—	—	—	—	—	1,401
参加登録申請 医療機関報告数	32	26	11	34	18	12	—	—	—	—	—	—	133
報告義務対象 医療機関数	274	274	274	274	274	275	—	—	—	—	—	—	—
参加登録申請 医療機関数	691	696	697	701	704	706	—	—	—	—	—	—	—

（2）医療事故事例の報告状況

① 報告義務対象医療機関の報告状況

報告義務対象医療機関の平成 26 年 4 月 1 日から同年 6 月 30 日までの報告医療機関数及び報告件数を図表Ⅱ - 2 - 4 に、事業開始からの報告件数を開設者別に集計したものを図表Ⅱ - 2 - 5 に、病床規模別に集計したものを図表Ⅱ - 2 - 6 に、地域別に集計したものを図表Ⅱ - 2 - 7 に示す。また、同期間内における報告医療機関数を報告件数別に集計したものを図表Ⅱ - 2 - 8 に示す。なお、報告義務対象医療機関は事業開始後に特定機能病院の認定や医療機関の廃止等の変更が行われているため、他の図表と数値が一致しないところがある。平成 26 年 6 月 30 日現在、報告義務対象医療機関は 275 施設、病床数合計は 141,807 床である。

図表Ⅱ - 2 - 4 （QA-04） 開設者別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数

開設者		医療機関数 ※ 2014 年 6 月 30 日現在	報告医療機関数		報告件数	
			2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月（累計）	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月（累計）
国	国立大学法人等	45	31	41	195	426
	独立行政法人国立病院機構	143	91	115	293	576
	国立高度専門医療研究センター	8	8	8	37	57
	国立ハンセン病療養所	13	5	5	7	10
自治体	都道府県	12	10	10	60	105
	市町村					
	公立大学法人					
	地方独立行政法人					
法人	学校法人	53	19	29	105	223
	公益法人	1	1	1	2	4
合 計		275	165	209	699	1,401

図表Ⅱ - 2 - 5 (QA-05) 報告義務対象医療機関の報告件数

開設者		報告件数
		2014 年 10 月～ 2014 年 6 月
国	国立大学法人等	4,104
	独立行政法人国立病院機構	7,919
	国立高度専門医療研究センター	795
	国立ハンセン病療養所	189
自治体	都道府県	1,088
	市町村	
	公立大学法人	
	地方独立行政法人	
法人	学校法人	4,427
	公益法人	21
合 計		18,543

図表Ⅱ - 2 - 6 (QA-06) 病床規模別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数

病床数	医療機関数 ※ 2014 年 6 月 30 日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)
0 ～ 19 床	0	0	0	0	0
20 ～ 49 床	14	1	3	1	4
50 ～ 99 床	5	1	1	1	1
100 ～ 149 床	8	2	3	7	9
150 ～ 199 床	7	4	6	13	17
200 ～ 249 床	16	12	13	24	39
250 ～ 299 床	15	7	11	21	37
300 ～ 349 床	28	16	19	45	69
350 ～ 399 床	16	11	13	29	62
400 ～ 449 床	27	15	19	61	129
450 ～ 499 床	18	13	16	52	101
500 ～ 549 床	11	7	8	12	23
550 ～ 599 床	9	7	8	25	48
600 ～ 649 床	26	18	23	120	218
650 ～ 699 床	8	8	8	44	90
700 ～ 749 床	11	8	9	52	111
750 ～ 799 床	3	2	2	2	9
800 ～ 849 床	12	8	11	67	154
850 ～ 899 床	3	2	3	26	55
900 ～ 999 床	11	6	10	34	64
1000 床以上	27	17	23	63	161
合 計	275	165	209	699	1,401

図表Ⅱ - 2 - 7 （QA-07） 地域別報告義務対象医療機関の報告医療機関数及び報告件数

地域	医療機関数 ※ 2014 年 6 月 30 日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)
北海道	10	5	7	8	17
東北	25	14	17	35	63
関東甲信越	86	49	64	201	406
東海北陸	38	26	31	145	289
近畿	35	23	29	83	181
中国四国	35	26	32	117	227
九州沖縄	46	22	29	110	218
合 計	275	165	209	699	1,401

図表Ⅱ - 2 - 8 （QA-08） 報告件数別報告義務対象医療機関数

報告件数	報告医療機関数	
	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)
0	110	66
1	49	35
2	27	27
3	26	33
4	9	23
5	10	13
6	10	16
7	6	3
8	7	9
9	6	7
10	3	4
11 ～ 20	10	26
21 ～ 30	2	11
31 ～ 40	0	0
41 ～ 50	0	2
51 ～ 100	0	0
101 ～ 150	0	0
151 ～ 200	0	0
200 以上	0	0
合 計	275	275

② 参加登録申請医療機関の報告状況

参加登録申請医療機関の平成 26 年 4 月 1 日から同年 6 月 30 日までの報告医療機関数及び報告件数を図表Ⅱ - 2 - 9 に、事業開始からの報告件数を開設者別に集計したものを図表Ⅱ - 2 - 10 に示す。

図表Ⅱ - 2 - 9 (QA-09) 参加登録申請医療機関の報告医療機関数及び報告件数

開設者	医療機関数 ※ 2014 年 6 月 30 日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)
国	67	3	6	7	9
自治体	117	10	15	12	27
公的医療機関	103	4	8	9	37
法 人	380	15	25	36	60
個 人	39	0	0	0	0
合 計	706	32	54	64	133

図表Ⅱ - 2 - 10 (QA-10) 参加登録申請医療機関の報告件数

開設者	報告件数
	2004 年 10 月～2014 年 6 月
国	39
自治体	508
公的医療機関	705
法 人	1,193
個 人	6
合 計	2,451

【3】報告義務対象医療機関からの報告の内容

平成 26 年 4 月 1 日から同年 6 月 30 日までの報告義務対象医療機関からの医療事故報告の内容は以下の通りである。

なお、各表は、医療事故情報報告入力項目^(注)を集計したものである。

図表Ⅱ - 2 - 1 1 （QA-28-A） 当事者職種

当事者職種	件数
医師	414
歯科医師	7
看護師	404
准看護師	3
薬剤師	7
臨床工学技士	5
助産師	4
看護助手	11
診療放射線技師	1
臨床検査技師	5
管理栄養士	2
栄養士	1
調理師・調理従事者	3
理学療法士（PT）	10
作業療法士（OT）	0
言語聴覚士（ST）	0
衛生検査技師	0
歯科衛生士	0
歯科技工士	0
その他	13
合計	890

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。

（注）「報告入力項目（医療事故事例）」は公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ（<http://www.med-safe.jp/>）参照。

図表Ⅱ - 2 - 1 2 (QA-29-A) 当事者職種経験

当事者職種経験	医師	歯科医師	看護師	准看護師	薬剤師	臨床工学 技士	助産師	看護助手	診療放射線 技師	臨床検査 技師
0 年	9	0	18	0	1	0	0	0	0	0
1 年	9	1	32	0	1	0	1	2	0	0
2 年	19	1	37	0	0	1	0	3	0	0
3 年	15	1	31	0	1	1	0	2	0	0
4 年	18	0	29	0	1	0	0	1	0	0
5 年	20	0	22	0	1	0	0	1	0	0
6 年	14	1	18	0	0	1	1	0	0	2
7 年	17	0	16	0	0	0	0	0	1	0
8 年	21	0	14	0	1	0	0	0	0	0
9 年	16	0	10	0	0	0	0	0	0	0
10 年	24	0	16	0	0	1	1	1	0	0
11 年	18	0	7	0	0	0	0	0	0	0
12 年	17	0	4	0	0	0	0	0	0	0
13 年	21	0	10	0	0	0	0	0	0	0
14 年	8	0	12	0	0	0	1	0	0	0
15 年	18	1	12	0	0	0	0	0	0	0
16 年	22	0	3	0	0	1	0	1	0	0
17 年	8	0	4	0	0	0	0	0	0	0
18 年	9	1	5	0	0	0	0	0	0	0
19 年	10	0	6	0	0	0	0	0	0	0
20 年	14	1	12	1	0	0	0	0	0	2
21 年	22	0	7	0	0	0	0	0	0	0
22 年	6	0	5	1	0	0	0	0	0	0
23 年	6	0	7	0	0	0	0	0	0	0
24 年	2	0	5	0	0	0	0	0	0	0
25 年	13	0	9	0	0	0	0	0	0	0
26 年	5	0	4	0	0	0	0	0	0	0
27 年	7	0	10	0	0	0	0	0	0	0
28 年	4	0	8	0	1	0	0	0	0	0
29 年	5	0	1	0	0	0	0	0	0	0
30 年	7	0	10	0	0	0	0	0	0	0
31 年	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0
32 年	1	0	6	0	0	0	0	0	0	1
33 年	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0
34 年	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0
35 年	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0
36 年	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
37 年	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
38 年	2	0	3	0	0	0	0	0	0	0
39 年	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
40 年超	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合 計	414	7	404	3	7	5	4	11	1	5

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。

管理栄養士	栄養士	調理師・ 調理従事者	理学療法士 (PT)	作業療法士 (OT)	言語聴覚士 (ST)	衛生検査 技師	歯科衛生士	歯科技工士	その他	合計
0	0	1	4	0	0	0	0	0	4	37
1	0	1	1	0	0	0	0	0	2	51
1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	63
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	51
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	49
0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	46
0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	39
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	34
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	37
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	26
0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	45
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	26
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	22
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	31
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	21
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	31
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	28
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	15
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	31
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	29
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	22
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	17
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	7
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	17
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
2	1	3	10	0	0	0	0	0	13	890

図表 II - 2 - 1 3 (QA-30-A) 当事者部署配属期間

当事者部署配属期間	医師	歯科医師	看護師	准看護師	薬剤師	臨床工学技士	助産師	看護助手	診療放射線技師	臨床検査技師
0 年	76	1	90	0	2	0	0	0	1	1
1 年	52	1	79	0	1	1	1	5	0	0
2 年	52	1	61	0	1	1	0	2	0	0
3 年	28	1	50	0	2	0	0	4	0	0
4 年	25	0	41	2	0	0	1	0	0	0
5 年	23	1	28	0	0	0	0	0	0	0
6 年	17	0	17	1	0	1	0	0	0	1
7 年	17	0	11	0	0	0	0	0	0	0
8 年	10	0	7	0	0	0	0	0	0	1
9 年	8	0	4	0	0	0	0	0	0	0
10 年	25	1	5	0	0	1	2	0	0	0
11 年	11	0	2	0	0	0	0	0	0	0
12 年	9	0	1	0	0	0	0	0	0	0
13 年	12	0	0	0	0	0	0	0	0	1
14 年	2	0	3	0	0	0	0	0	0	0
15 年	11	0	1	0	0	1	0	0	0	0
16 年	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
17 年	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
18 年	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0
19 年	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20 年	5	1	1	0	0	0	0	0	0	1
21 年	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22 年	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23 年	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
24 年	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
25 年	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
26 年	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
27 年	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0
28 年	3	0	1	0	1	0	0	0	0	0
29 年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
30 年	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
31 年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
32 年	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
33 年	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
34 年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
35 年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
36 年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
37 年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
38 年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
39 年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
40 年超	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合 計	414	7	404	3	7	5	4	11	1	5

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。

管理栄養士	栄養士	調理師・調理従事者	理学療法士 (PT)	作業療法士 (OT)	言語聴覚士 (ST)	衛生検査技師	歯科衛生士	歯科技工士	その他	合計
0	1	1	5	0	0	0	0	0	4	182
1	0	1	2	0	0	0	0	0	4	148
1	0	0	1	0	0	0	0	0	1	121
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	86
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	70
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	52
0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	38
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	28
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	18
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	35
0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	15
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	1	3	10	0	0	0	0	0	13	890

図表Ⅱ - 2 - 1 4 (QA-35-A) 事故の概要

事故の概要	2014 年 4 月～6 月		2014 年 1 月～6 月 (累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	46	6.6	95	6.8
輸血	1	0.1	3	0.2
治療・処置	171	24.5	369	26.3
医療機器等	19	2.7	31	2.2
ドレーン・チューブ	43	6.2	84	6.0
検査	42	6.0	69	4.9
療養上の世話	286	40.9	533	38.0
その他	91	13.0	217	15.5
合 計	699	100.0	1,401	100.0

※割合については、小数点第 2 位を四捨五入したものであり、合計が 100.0 にならないことがある。

図表Ⅱ - 2 - 1 5 (QA-37-A) 事故の程度

事故の程度	2014 年 4 月～6 月		2014 年 1 月～6 月 (累計)	
	件数	%	件数	%
死亡	65	9.3	122	8.7
障害残存の可能性がある (高い)	61	8.7	127	9.1
障害残存の可能性がある (低い)	190	27.2	388	27.7
障害残存の可能性なし	197	28.2	420	30.0
障害なし	150	21.5	294	21.0
不明	36	5.2	50	3.6
合 計	699	100.0	1,401	100.0

※事故の発生及び事故の過失の有無と「事故の程度」とは必ずしも因果関係が認められるものではない。

※「不明」には、報告期日 (2 週間以内) までに患者の転帰が確定していないもの、特に報告を求める事例で患者に影響がなかった事例も含まれる。

※割合については、小数点第 2 位を四捨五入したものであり、合計が 100.0 にならないことがある。

図表Ⅱ - 2 - 16 (QA-40-A) 関連診療科

関連診療科	2014 年 4 月～6 月		2014 年 1 月～6 月（累計）	
	件数	%	件数	%
内科	69	8.1	114	6.6
麻酔科	21	2.5	48	2.8
循環器内科	53	6.2	110	6.3
神経科	19	2.2	43	2.5
呼吸器内科	31	3.6	92	5.3
消化器科	56	6.6	119	6.9
血液内科	10	1.2	32	1.8
循環器外科	7	0.8	9	0.5
アレルギー科	4	0.5	5	0.3
リウマチ科	2	0.2	6	0.3
小児科	46	5.4	92	5.3
外科	60	7.1	127	7.3
整形外科	103	12.1	215	12.4
形成外科	8	0.9	15	0.9
美容外科	0	0	0	0
脳神経外科	39	4.6	83	4.8
呼吸器外科	11	1.3	23	1.3
心臓血管外科	29	3.4	53	3.1
小児外科	7	0.8	18	1.0
ペインクリニック	1	0.1	2	0.1
皮膚科	8	0.9	17	1.0
泌尿器科	19	2.2	38	2.2
性病科	0	0	0	0
肛門科	0	0	0	0
産婦人科	9	1.1	19	1.1
産科	7	0.8	11	0.6
婦人科	7	0.8	16	0.9
眼科	12	1.4	21	1.2
耳鼻咽喉科	18	2.1	36	2.1
心療内科	0	0	0	0
精神科	46	5.4	77	4.4
リハビリテーション科	9	1.1	16	0.9
放射線科	16	1.9	36	2.1
歯科	1	0.1	5	0.3
矯正歯科	0	0	0	0
小児歯科	0	0	1	0.1
歯科口腔外科	12	1.4	22	1.3
不明	1	0.1	1	0.1
その他	110	12.9	211	12.2
合 計	851	100.0	1,733	100.0

※「関連診療科」は複数回答が可能である。

※割合については、小数点第 2 位を四捨五入したものであり、合計が 100.0 にならないことがある。

図表Ⅱ - 2 - 1 7 (QA-41-A) 発生要因

発生要因	2014 年 4 月～6 月		2014 年 1 月～6 月 (累計)	
	件数	%	件数	%
当事者の行動に関わる要因	842	47.0	1639	45.5
・ 確認を怠った	210	11.7	422	11.7
・ 観察を怠った	222	12.4	410	11.4
・ 報告が遅れた (怠った)	21	1.2	38	1.1
・ 記録などに不備があった	14	0.8	28	0.8
・ 連携ができていなかった	94	5.2	185	5.1
・ 患者への説明が不十分であった (怠った)	91	5.1	188	5.2
・ 判断を誤った	190	10.6	368	10.2
ヒューマンファクター	350	19.5	694	19.2
・ 知識が不足していた	91	5.1	197	5.5
・ 技術・手技が未熟だった	102	5.7	220	6.1
・ 勤務状況が繁忙だった	69	3.8	123	3.4
・ 通常とは異なる身体的条件下にあった	20	1.1	26	0.7
・ 通常とは異なる心理的条件下にあった	20	1.1	41	1.1
・ その他	48	2.7	87	2.4
環境・設備機器	309	17.3	639	17.7
・ コンピュータシステム	17	0.9	25	0.7
・ 医薬品	21	1.2	43	1.2
・ 医療機器	20	1.1	52	1.4
・ 施設・設備	26	1.5	48	1.3
・ 諸物品	12	0.7	37	1
・ 患者側	192	10.7	388	10.8
・ その他	21	1.2	46	1.3
その他	292	16.3	633	17.5
・ 教育・訓練	123	6.9	260	7.2
・ 仕組み	23	1.3	64	1.8
・ ルールの不備	34	1.9	84	2.3
・ その他	112	6.2	225	6.2
合 計	1,793	100.0	3,605	100.0

※「発生要因」は複数回答が可能である。

※割合については、小数点第 2 位を四捨五入したものであり、合計が 100.0 にならないことがある。

図表Ⅱ - 2 - 1 8 (QA-42-A) 特に報告を求める事例

特に報告を求める事例	2014 年 4 月～6 月		2014 年 1 月～6 月 (累計)	
	件数	%	件数	%
汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用による事故	2	0.3	4	0.3
院内感染による死亡や障害	0	0	0	0
患者の自殺又は自殺企図	13	1.9	27	1.9
入院患者の失踪	1	0.1	3	0.2
患者の熱傷	11	1.6	20	1.4
患者の感電	0	0	0	0
医療施設内の火災による患者の死亡や障害	0	0	0	0
間違った保護者の許への新生児の引渡し	1	0.1	1	0.1
本事例は選択肢には該当しない	671	96.0	1,346	96.1
合 計	699	100.0	1,401	100.0

※割合については、小数点第 2 位を四捨五入したものであり、合計が 100.0 にならないことがある。

図表Ⅱ - 2 - 19 (QA-64-A) 発生場面 × 事故の程度

発生場面×事故の程度	死亡		障害残存の可能性 がある (高い)		障害残存の可能性 がある (低い)		障害残存の 可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)
薬剤に関する項目													46	95
手書きによる処方箋の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる処方箋の作成	0	0	0	0	0	0	4	9	1	5	2	2	7	16
口頭による処方指示	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2
手書きによる処方の変更	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
オーダーリングによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の処方に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
内服薬調剤	0	0	0	0	1	2	2	2	1	2	0	0	4	6
注射薬調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
血液製剤調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
外用薬調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の調剤に関する場面	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
内服薬製剤管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
注射薬製剤管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
血液製剤管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
外用薬製剤管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の製剤管理に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
与薬準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
皮下・筋肉注射	0	0	0	0	0	0	2	4	4	4	1	1	7	9
静脈注射	0	2	0	0	3	3	2	6	5	10	1	1	11	22
動脈注射	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
末梢静脈点滴	1	3	0	0	4	4	1	2	0	3	0	0	6	12
中心静脈注射	0	0	0	0	0	2	0	0	0	1	0	0	0	3
内服	0	1	1	1	1	2	2	6	1	4	0	0	5	14
外用	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
坐剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
吸入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
点鼻・点耳・点眼	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
その他と薬に関する場面	1	1	0	0	1	1	0	1	0	0	1	1	3	4
輸血に関する項目													1	3
手書きによる処方箋の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる処方箋の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による処方指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の処方に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
実施	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	1	2
その他の輸血検査に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の放射線照射に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
製剤の交付	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血準備に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
実施	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
その他の輸血実施に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
治療・処置に関する項目													171	369
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の作成	1	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	2
口頭による指示	0	0	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0	2	2
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	0	0	0	2	1	8	0	2	0	0	0	0	1	12
管理	7	8	2	5	1	12	2	6	3	6	3	3	18	40
その他の管理に関する場面	1	2	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	1	4
準備	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
その他の準備に関する場面	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	0	0	1	2
実施	14	24	14	31	31	66	39	90	34	70	4	7	136	288
その他の治療・処置に関する場面	1	1	0	1	4	5	3	5	2	4	0	2	10	18

II 報告の現況

医療事故情報収集等事業 第 38 回報告書 (平成 26 年 4 月～6 月)

発生場面×事故の程度	死亡		障害残存の可能性 がある (高い)		障害残存の可能性 がある (低い)		障害残存の 可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)
医療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目													19	31
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
オーダーリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
管理	0	0	0	1	0	0	1	2	1	1	0	0	2	4
準備	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	0	0	2	2
使用中	2	2	1	2	3	8	2	2	4	8	1	1	13	23
ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目													43	84
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
管理	0	0	0	1	3	3	3	5	2	5	1	1	9	15
準備	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
使用中	1	3	3	5	9	12	7	23	8	20	4	4	32	67
検査に関する項目													42	69
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
管理	0	0	1	1	1	2	1	1	2	3	0	1	5	8
準備	0	0	0	0	1	3	0	0	0	0	0	1	1	4
実施中	3	4	2	3	8	14	12	19	6	11	4	5	35	56
療養上の世話に関する項目													377	750
手書きによる計画又は指示の作成	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	0	0	2	3
オーダーリングによる計画又は指示の作成	2	2	0	0	0	1	2	2	2	2	0	0	6	7
口頭による計画又は指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる計画又は指示の変更	0	0	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0	2	2
オーダーリングによる計画又は指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による計画又は指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の計画又は指示に関する場面	0	0	0	1	2	7	0	0	0	0	0	0	2	8
管理	7	13	16	29	44	86	39	79	35	55	8	11	149	273
準備	0	0	0	1	4	7	0	0	0	0	0	0	4	8
実施中	6	13	12	22	40	75	40	75	20	42	3	5	121	232
その他	17	41	9	20	23	56	24	68	15	28	3	4	91	217
合 計	65	122	61	127	190	388	197	420	150	294	36	50	699	1,401

※事故の発生及び事故の過失の有無と「事故の程度」とは必ずしも因果関係が認められるものではない。

※「不明」には、報告期日（2 週間以内）までに患者の転帰が確定していないもの、特に報告を求める事例で患者に影響がなかった事例も含まれる。

図表Ⅱ - 2 - 20 (QA-65-A) 事故の内容 × 事故の程度

事故の内容×事故の程度	死亡		障害残存の可能性 がある (高い)		障害残存の可能性 がある (低い)		障害残存の 可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2014 年 4月～6月	2014 年 1月～6月 (累計)	2014 年 4月～6月	2014 年 1月～6月 (累計)	2014 年 4月～6月	2014 年 1月～6月 (累計)	2014 年 4月～6月	2014 年 1月～6月 (累計)	2014 年 4月～6月	2014 年 1月～6月 (累計)	2014 年 4月～6月	2014 年 1月～6月 (累計)	2014 年 4月～6月	2014 年 1月～6月 (累計)
薬剤に関する項目													46	95
処方忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
処方遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
処力量間違い	0	0	0	1	0	0	2	5	1	3	1	1	4	10
重複処方	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1
禁忌薬剤の処方	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	0	0	1	2
対象患者処方間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
処方薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
処方単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法処方間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の処方に関する内容	0	0	0	0	0	0	1	4	0	2	0	0	1	6
調剤忘れ	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
処方箋・注射箋鑑査間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
秤量間違い調剤	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
数量間違い	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
分包間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
規格間違い調剤	0	0	0	0	0	2	1	1	0	1	0	0	1	4
単位間違い調剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤取り違い調剤	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	0	0	2	2
説明文書の取り違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
交付患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤・製剤の取り違い交付	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
期限切れ製剤の交付	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の調剤に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬袋・ボトルの記載間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
異物混入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
細菌汚染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
期限切れ製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の製剤管理に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	2
過剰与薬準備	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
過少与薬準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
与薬時間・日付間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
重複与薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の与薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
単位間違い	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
投与方法間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
無投薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
混合間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の与薬準備に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過剰投与	0	0	0	0	1	2	2	6	2	6	0	0	5	14
過少投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
投与時間・日付間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
重複投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の投与	1	2	0	0	1	1	1	2	0	0	0	0	3	5
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	1	1	1	0	1	0	0	1	3
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0	2	2
薬剤間違い	0	0	0	0	2	2	0	0	3	4	2	2	7	8
単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
無投薬	0	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	3
その他の与薬に関する内容	1	4	1	1	4	5	1	4	5	8	1	1	13	23

事故の内容×事故の程度	死亡		障害残存の可能性 がある (高い)		障害残存の可能性 がある (低い)		障害残存の可能性 なし		障害なし		不明		合計	
	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)
輸血に関する項目													1	3
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示量間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
重複指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示出しに関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検体取り換え	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
判定間違い	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
結果記入・入力間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血検査に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
未実施	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過剰照射	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過少照射	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
製剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の放射線照射に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬袋・ボトルの記載間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
異物混入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
細菌汚染	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
期限切れ製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血管理に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過剰と薬準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過少と薬準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
与薬時間・日付間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
重複与薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の与薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
無投薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血準備に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過剰投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
過少投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与時間・日付間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
重複投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の投与	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
無投薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血実施に関する内容	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1

事故の内容×事故の程度	死亡		障害残存の可能性 がある (高い)		障害残存の可能性 がある (低い)		障害残存の可能性 なし		障害なし		不明		合計	
	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)
治療・処置に関する項目													171	369
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
治療・処置指示間違い	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
日経間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
時間間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の治療・処置の指示に関する内容	0	0	0	0	0	1	2	2	0	0	0	0	2	3
治療・処置の管理	7	7	2	4	7	13	2	3	5	6	1	2	24	35
その他の治療・処置の管理に関する内容	1	2	0	1	0	5	1	3	0	5	0	0	2	16
医療材料取り違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者体位の誤り	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
その他の治療・処置の準備に関する内容	0	0	0	0	0	0	1	2	1	1	0	0	2	3
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
部位取違い	0	0	0	1	2	5	2	3	2	4	0	0	6	13
方法（手技）の誤り	1	4	2	7	7	17	8	21	9	14	0	1	27	64
未実施・忘れ	0	0	1	1	0	0	0	1	1	2	0	0	2	4
中止・延期	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
日程・時間の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
順番の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不必要行為の実施	2	2	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2	3
誤嚥	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
誤飲	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
異物の体内残存	0	0	0	0	1	6	5	9	4	8	0	0	10	23
診察・治療・処置等その他の取違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
その他の治療・処置の実施に関する内容	13	21	11	24	20	43	26	61	17	39	6	9	93	197
医療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目													19	31
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
使用方法指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	1	2
保守・点検不良	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
保守・点検忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
使用中の点検・管理ミス	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の医療機器等・医療材料の管理に関する内容	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
組み立て	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
設定条件間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
電源入れ忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
警報設定忘れ	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
警報設定範囲間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
便宜上の警報解除後の再設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
使用前の点検・管理ミス	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の医療機器等・医療材料の準備に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
医療機器等・医療材料の不適切使用	1	1	0	0	2	3	1	1	2	4	0	0	6	9
誤作動	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
故障	0	0	0	1	0	0	1	1	1	1	0	0	2	3
破損	0	0	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0	2	2
その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	0	0	1	1	0	4	0	0	1	2	1	1	3	8

事故の内容×事故の程度	死亡		障害残存の 可能性がある (高い)		障害残存の 可能性がある (低い)		障害残存の 可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)
ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目													43	84
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
使用方法指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他のドレーン・チューブ類の 使用・管理の指示に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
点検忘れ	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
点検不良	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
使用中の点検・管理ミス	0	0	0	1	1	1	2	3	0	0	1	1	4	6
破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他のドレーン・チューブ類の 管理に関する内容	0	0	0	0	1	1	0	0	0	1	0	0	1	2
組み立て	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
設定条件間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
使用前の点検・管理ミス	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他のドレーン・チューブ類の 準備に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
点滴漏れ	0	0	0	1	2	3	0	0	0	0	0	0	2	4
自己抜去	0	0	1	1	1	1	0	2	2	5	2	2	6	11
自然抜去	0	0	0	1	0	0	1	3	1	2	1	1	3	7
接続はずれ	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
未接続	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
閉塞	0	0	0	0	0	1	2	3	0	2	0	0	2	6
切断・破損	0	0	0	0	1	1	0	2	0	2	0	0	1	5
接続間違い	0	0	0	0	0	0	0	2	0	1	0	0	0	3
三方活栓操作間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ルートクランプエラー	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
空気混入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
誤作動	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
故障	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ドレーン・チューブ類の不適切使用	0	0	0	0	1	1	1	3	0	1	0	0	2	5
その他のドレーン・チューブ類の 使用に関する内容	1	3	1	1	6	7	4	9	7	10	1	1	20	31
検査に関する項目													42	69
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
指示検査の間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の検査の指示に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
分析機器・器具管理	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
試薬管理	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
データ紛失	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計算・入力・暗記	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の検査の管理に関する内容	0	0	1	1	0	1	0	0	1	1	1	2	3	5
患者取違え	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検体取違え	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検体紛失	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
検査機器・器具の準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検体破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の検査の準備に関する内容	0	0	0	0	1	3	0	0	0	1	0	1	1	5
患者取違え	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
検体取違え	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
試薬の間違い	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	2	2
検体紛失	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
検査の手技・判定技術の間違い	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0	0	0	1	2
検体採取時のミス	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検体破損	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検体のコンタミネーション	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
データ取違え	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
結果報告	0	0	0	0	1	1	1	1	0	0	1	2	3	4
その他の検査の実施に関する内容	3	4	2	3	8	14	10	16	4	8	2	2	29	47

事故の内容×事故の程度	死亡		障害残存の可能性がある (高い)		障害残存の可能性がある (低い)		障害残存の可能性なし		障害なし		不明		合計	
	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)
療養上の世話に関する項目													286	533
計画忘れ又は指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計画又は指示の遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計画又は指示の対象患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計画又は指示内容間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の療養上の世話の計画又は指示に関する内容	0	0	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	3
拘束・抑制	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1	0	0	2	2
給食の内容の間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
安静指示	0	0	1	1	2	2	1	2	0	0	0	0	4	5
禁食指示	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
外出・外泊許可	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
異物混入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
転倒	2	5	12	23	60	116	35	80	29	59	8	11	146	294
転落	3	4	1	1	9	13	6	10	6	8	0	0	25	36
衝突	0	0	0	0	0	0	1	1	1	2	0	0	2	3
誤嚥	5	8	3	4	1	1	1	4	1	2	2	2	13	21
誤飲	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
誤配膳	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
遅延	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
実施忘れ	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	2	2
搬送先間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	2	2
延食忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
中止の忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
自己管理薬飲み忘れ・注射忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
自己管理薬注入忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
自己管理薬取違い摂取	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不必要行為の実施	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	0	0	1	2
その他の療養上の世話の管理・準備・実施に関する内容	5	11	10	21	18	44	38	59	16	24	1	3	88	162
その他	17	41	9	20	23	56	24	68	15	28	3	4	91	217
合 計	65	122	61	127	190	388	197	420	150	294	36	50	699	1,401

※事故の発生及び事故の過失の有無と「事故の程度」とは必ずしも因果関係が認められるものではない。

※「不明」には、報告期日（2 週間以内）までに患者の転帰が確定していないもの、特に報告を求める事例で患者に影響がなかった事例も含まれる。

図表Ⅱ-2-21 (QA-68-A) 関連診療科×事故の概要

関連診療科×事故の概要	薬剤		輸血		治療・処置		医療機器等	
	2014年 4月～6月	2014年 1月～6月 (累計)	2014年 4月～6月	2014年 1月～6月 (累計)	2014年 4月～6月	2014年 1月～6月 (累計)	2014年 4月～6月	2014年 1月～6月 (累計)
内科	9	15	0	0	9	17	1	1
麻酔科	3	8	0	0	8	23	1	2
循環器内科	1	8	0	0	16	36	0	2
神経科	0	0	0	0	1	5	0	1
呼吸器内科	2	9	0	0	2	11	0	0
消化器科	5	7	0	0	15	41	0	0
血液内科	2	5	0	1	1	3	1	1
循環器外科	0	0	0	0	3	4	0	0
アレルギー科	1	1	0	0	0	0	0	0
リウマチ科	0	1	0	0	1	2	0	0
小児科	3	11	0	0	3	5	0	0
外科	1	3	0	0	27	58	2	2
整形外科	1	5	0	0	22	40	1	2
形成外科	0	0	0	0	5	6	0	0
美容外科	0	0	0	0	0	0	0	0
脳神経外科	0	5	0	0	8	20	1	1
呼吸器外科	0	0	0	0	8	14	0	0
心臓血管外科	1	1	0	0	9	21	3	6
小児外科	0	1	0	0	2	7	1	3
ペインクリニック	0	0	0	0	1	2	0	0
皮膚科	0	1	0	0	0	2	0	0
泌尿器科	1	1	0	0	6	17	1	2
性病科	0	0	0	0	0	0	0	0
肛門科	0	0	0	0	0	0	0	0
産婦人科	1	1	0	0	5	8	0	0
産科	3	3	0	0	4	6	0	0
婦人科	0	2	0	0	5	7	0	0
眼科	2	2	0	0	1	4	1	1
耳鼻咽喉科	0	2	0	0	6	10	0	1
心療内科	0	0	0	0	0	0	0	0
精神科	2	2	0	0	1	1	0	0
リハビリテーション科	0	1	0	0	2	2	0	0
放射線科	1	4	0	0	6	13	0	0
歯科	1	1	0	0	0	1	0	1
矯正歯科	0	0	0	0	0	0	0	0
小児歯科	0	0	0	0	0	1	0	0
歯科口腔外科	1	1	0	0	5	8	1	1
不明	0	0	0	0	0	0	0	0
その他	9	16	1	2	25	55	7	9
合 計	50	117	1	3	207	450	21	36

※「関連診療科」は複数回答が可能である。

ドレーン・チューブ		検査		療養上の世話		その他		合 計	
2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)
4	4	5	8	32	54	9	15	69	114
4	8	0	0	2	2	3	5	21	48
4	5	9	13	17	28	6	18	53	110
1	2	1	1	12	24	4	10	19	43
0	5	4	8	17	44	6	15	31	92
3	8	7	14	20	31	6	18	56	119
0	3	0	1	5	14	1	4	10	32
1	1	0	0	0	1	3	3	7	9
0	0	0	0	2	3	1	1	4	5
0	0	0	0	1	2	0	1	2	6
4	8	1	1	28	51	7	16	46	92
5	11	1	5	21	38	3	10	60	127
1	2	1	2	66	129	11	35	103	215
1	1	0	0	1	6	1	2	8	15
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	9	1	3	23	39	1	6	39	83
1	4	2	3	0	1	0	1	11	23
2	5	0	1	9	13	5	6	29	53
2	2	0	0	2	3	0	2	7	18
0	0	0	0	0	0	0	0	1	2
0	2	2	3	2	4	4	5	8	17
3	3	0	0	2	6	6	9	19	38
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	1	0	1	2	3	1	5	9	19
0	0	0	0	0	1	0	1	7	11
0	1	0	0	1	5	1	1	7	16
0	0	0	0	1	6	7	8	12	21
0	1	2	4	5	7	5	11	18	36
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	37	61	6	13	46	77
0	0	0	0	7	13	0	0	9	16
0	1	6	13	0	0	3	5	16	36
0	0	0	0	0	0	0	2	1	5
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
1	1	0	0	2	5	2	6	12	22
0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
9	16	14	21	33	59	12	33	110	211
51	104	56	102	351	654	114	267	851	1,733

図表Ⅱ - 2 - 2 2 (QA-71-A) 発生要因 × 事故の概要

発生要因×事故の概要	薬剤		輸血		治療・処置		医療機器等	
	2014 年 4月～6月	2014 年 1月～6月 (累計)	2014 年 4月～6月	2014 年 1月～6月 (累計)	2014 年 4月～6月	2014 年 1月～6月 (累計)	2014 年 4月～6月	2014 年 1月～6月 (累計)
当事者の行動に関わる要因								
確認を怠った	32	63	0	1	50	111	12	19
観察を怠った	5	9	0	1	32	66	5	8
報告が遅れた (怠った)	2	3	0	0	1	5	0	0
記録などに不備があった	2	4	0	0	3	6	0	0
連携ができていなかった	14	29	0	0	11	27	2	3
患者への説明が不十分であった (怠った)	3	6	0	0	8	20	3	3
判断を誤った	11	24	1	1	41	99	2	4
ヒューマンファクター								
知識が不足していた	10	23	0	0	10	33	6	7
技術・手技が未熟だった	1	3	0	0	35	94	2	3
勤務状況が繁忙だった	9	15	0	0	8	20	3	4
通常とは異なる身体的条件下にあった	2	2	0	0	6	7	0	0
通常とは異なる心理的条件下にあった	6	11	0	0	7	15	0	1
その他	2	8	0	0	16	30	0	0
環境・設備機器								
コンピュータシステム	4	6	1	2	1	1	1	1
医薬品	11	26	0	0	2	3	0	0
医療機器	0	1	0	0	5	17	9	15
施設・設備	0	0	0	0	2	3	2	3
諸物品	0	0	0	0	3	7	1	2
患者側	2	2	0	0	26	66	1	1
その他	1	1	0	0	2	14	3	3
その他								
教育・訓練	6	16	0	1	21	60	5	6
仕組み	3	8	0	1	3	5	1	2
ルールの不備	3	13	0	1	3	13	2	2
その他	5	12	1	1	44	89	0	2
合計	134	285	3	9	340	811	60	89

※「発生要因」は複数回答が可能である。

ドレーン・チューブ		検査		療養上の世話		その他		合 計	
2014 年 4月～6月	2014 年 1月～6月 (累計)	2014 年 4月～6月	2014 年 1月～6月 (累計)	2014 年 4月～6月	2014 年 1月～6月 (累計)	2014 年 4月～6月	2014 年 1月～6月 (累計)	2014 年 4月～6月	2014 年 1月～6月 (累計)
								842	1,639
19	42	13	22	61	117	23	47	210	422
14	24	6	9	143	240	17	53	222	410
3	5	0	0	11	17	4	8	21	38
2	3	1	2	4	6	2	7	14	28
9	18	6	10	42	74	10	24	94	185
4	5	4	8	55	124	14	22	91	188
17	27	12	17	92	156	14	40	190	368
								350	694
9	22	5	6	42	76	9	30	91	197
11	19	6	9	40	65	7	27	102	220
6	8	5	6	30	53	8	17	69	123
1	2	3	3	7	9	1	3	20	26
1	3	1	1	4	8	1	2	20	41
1	3	1	2	17	28	11	16	48	87
								309	639
0	0	3	4	0	1	7	10	17	25
1	1	3	4	3	4	1	5	21	43
1	4	2	2	2	3	1	10	20	52
0	1	0	0	17	33	5	8	26	48
2	7	0	0	3	9	3	12	12	37
5	8	4	7	132	245	22	59	192	388
1	2	1	3	8	12	5	11	21	46
								292	633
12	21	4	5	66	114	9	37	123	260
1	5	5	6	6	10	4	27	23	64
1	5	5	8	16	29	4	13	34	84
4	9	9	17	20	36	29	59	112	225
125	244	99	151	821	1,469	211	547	1,793	3,605

3 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業

ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業で収集する情報には発生件数情報と事例情報がある。発生件数情報の収集はヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する全ての医療機関から収集を行う。事例情報の収集は、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加を希望する医療機関のうち、報告を希望した医療機関から収集を行う。この報告書においては、平成26年4月1日から同年6月30日までのヒヤリ・ハット事例収集事業の発生件数情報と事例情報の集計結果を掲載している。

【1】登録医療機関

(1) 参加登録申請医療機関数

平成26年6月30日現在、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。なお、医療機関数の増減の理由には、新規の開設や閉院、統廃合の他に、開設者区分の変更も含まれる。

図表Ⅱ-3-1 (QH-01) 参加登録申請医療機関数

開設者		事例情報報告参加 登録申請医療機関	参加登録申請 医療機関
国	国立大学法人等	18	29
	独立行政法人国立病院機構	69	117
	国立高度専門医療研究センター	3	4
	国立ハンセン病療養所	4	11
	独立行政法人労働者健康福祉機構	20	28
	独立行政法人地域医療機能推進機構	24	43
	その他の国の機関	0	0
自治体	都道府県	16	26
	市町村	73	126
	公立大学法人	4	8
	地方独立行政法人	9	24
自治体以外の公的 医療機関の開設者	日本赤十字社	45	80
	恩賜財団済生会	10	20
	北海道社会事業協会	0	0
	厚生農業協同組合連合会	7	18
	国民健康保険団体連合会	0	2
	健康保険組合及びその連合会	0	1
	共済組合及びその連合会	12	20
法人	国民健康保険組合	1	1
	学校法人	32	46
	医療法人	192	379
	公益法人	24	52
	会社	4	14
その他の法人		19	40
個 人		31	49
合 計		617	1,138

（２）参加登録申請医療機関における登録件数の推移

参加登録申請医療機関における登録医療機関数の推移は以下の通りである。

図表Ⅱ - 3 - 2 （QH-02） 参加登録申請医療機関の登録件数

	2014 年											
	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月
事例情報参加 登録申請医療 機関数	1	2	0	3	2	2	—	—	—	—	—	—
登録取下げ 医療機関数	0	0	0	2	1	1	—	—	—	—	—	—
累 計	612	614	614	615	616	617	—	—	—	—	—	—
参加登録申請 医療機関数	1	4	1	4	2	4	—	—	—	—	—	—
登録取下げ 医療機関数	0	0	0	1	1	1	—	—	—	—	—	—
累 計	1,126	1,130	1,131	1,134	1,135	1,138	—	—	—	—	—	—

【2】全医療機関の発生件数情報報告

(1) 全医療機関の発生件数情報報告

平成 26 年 4 月 1 日から同年 6 月 30 日までの発生件数情報報告は以下の通りである。

図表Ⅱ-3-3 (QNR-01) 全医療機関発生件数情報報告

項 目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると 考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
（１）薬剤	302	899	19,169	42,469	62,839
（２）輸血	23	39	446	676	1,184
（３）治療・処置	54	358	2,622	7,061	10,095
（４）医療機器等	54	173	2,124	3,581	5,932
（５）ドレーン・チューブ	77	384	5,360	21,986	27,807
（６）検査	84	297	5,499	10,821	16,701
（７）療養上の世話	109	614	11,134	29,599	41,456
（８）その他	134	311	9,034	11,363	20,842
合 計	837	3,075	55,388	127,556	186,856
再 掲					
【１】薬剤の名称や形状に関連する事例	23	136	1,071	2,955	4,185
【２】薬剤に由来する事例	95	501	7,148	17,570	25,314
【３】医療機器等に由来する事例	33	95	940	2,156	3,224
【４】今期のテーマ	19	106	1,751	5,869	7,745
報告医療機関数				482	
病床数合計				195,426	

（２）発生件数情報の報告状況

① 発生件数情報の報告状況

全医療機関の平成 26 年 4 月 1 日から同年 6 月 30 日までの病床規模別発生件数情報報告を図表Ⅱ-3-4～図表Ⅱ-3-10に示す。

図表Ⅱ-3-4 （QNR-02） 病床規模別発生件数情報報告（病床数が 0～99 床の医療機関）

項 目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
（１）薬剤	0	3	249	191	443
（２）輸血	0	0	2	2	4
（３）治療・処置	0	5	78	101	184
（４）医療機器等	0	2	44	17	63
（５）ドレーン・チューブ	0	1	18	72	91
（６）検査	0	0	68	75	143
（７）療養上の世話	0	1	87	165	253
（８）その他	0	4	179	89	272
合 計	0	16	725	712	1,453
再 掲					
【１】薬剤の名称や形状に関連する事例	0	2	13	21	36
【２】薬剤に由来する事例	0	2	79	106	187
【３】医療機器等に由来する事例	0	2	6	5	13
【４】今期のテーマ	0	1	16	19	36
報告医療機関数				26	
病床数合計				1,312	

図表Ⅱ - 3 - 5 (QNR-03) 病床規模別発生件数情報報告 (病床数が 100～199 床の医療機関)

項 目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると 考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
(1) 薬剤	4	43	1,266	1,567	2,880
(2) 輸血	0	3	29	13	45
(3) 治療・処置	0	13	237	303	553
(4) 医療機器等	1	8	173	138	320
(5) ドレーン・チューブ	0	6	294	620	920
(6) 検査	0	11	475	473	959
(7) 療養上の世話	2	48	1,175	1,284	2,509
(8) その他	1	17	903	783	1,704
合 計	8	149	4,552	5,181	9,890
再 掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	0	2	99	36	137
【2】薬剤に由来する事例	4	11	389	522	926
【3】医療機器等に由来する事例	1	1	61	71	134
【4】今期のテーマ	0	0	84	123	207

報告医療機関数	73
病床数合計	11,256

図表Ⅱ - 3 - 6 (QNR-04) 病床規模別発生件数情報報告 (病床数が 200～299 床の医療機関)

項 目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると 考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
(1) 薬剤	6	40	1,564	2,742	4,352
(2) 輸血	4	1	21	18	44
(3) 治療・処置	0	17	200	515	732
(4) 医療機器等	7	7	175	245	434
(5) ドレーン・チューブ	1	24	269	1,509	1,803
(6) 検査	1	14	467	690	1,172
(7) 療養上の世話	1	78	1,293	3,094	4,466
(8) その他	5	29	977	1,159	2,170
合 計	25	210	4,966	9,972	15,173
再 掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	3	13	58	113	187
【2】薬剤に由来する事例	5	22	457	1,068	1,552
【3】医療機器等に由来する事例	5	4	48	142	199
【4】今期のテーマ	4	5	82	268	359

報告医療機関数	71
病床数合計	17,242

図表Ⅱ-3-7（QNR-05）病床規模別発生件数情報報告（病床数が300～399床の医療機関）

項 目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
(1) 薬剤	26	157	2,751	6,316	9,250
(2) 輸血	2	12	73	98	185
(3) 治療・処置	6	60	436	1,065	1,567
(4) 医療機器等	9	44	325	669	1,047
(5) ドレーン・チューブ	6	52	873	3,118	4,049
(6) 検査	11	51	896	1,541	2,499
(7) 療養上の世話	15	100	1,999	4,871	6,985
(8) その他	11	52	1,249	1,683	2,995
合 計	86	528	8,602	19,361	28,577
再 掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	6	30	108	356	500
【2】薬剤に由来する事例	13	78	471	2,127	2,689
【3】医療機器等に由来する事例	7	14	125	459	605
【4】今期のテーマ	0	11	290	625	926
報告医療機関数				99	
病床数合計				32,891	

図表Ⅱ-3-8（QNR-06）病床規模別発生件数情報報告（病床数が400～499床の医療機関）

項 目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
(1) 薬剤	178	111	3,593	6,846	10,728
(2) 輸血	3	5	45	119	172
(3) 治療・処置	17	50	501	1,240	1,808
(4) 医療機器等	12	39	600	685	1,336
(5) ドレーン・チューブ	45	72	603	4,325	5,045
(6) 検査	40	39	706	1,760	2,545
(7) 療養上の世話	40	79	1,800	6,161	8,080
(8) その他	71	72	2,420	2,460	5,023
合 計	406	467	10,268	23,596	34,737
再 掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	1	10	121	224	356
【2】薬剤に由来する事例	3	58	976	2,493	3,530
【3】医療機器等に由来する事例	1	30	196	379	606
【4】今期のテーマ	0	21	357	1,372	1,750
報告医療機関数				74	
病床数合計				32,441	

図表Ⅱ - 3 - 9 (QNR-07) 病床規模別発生件数情報報告 (病床数が 500～599 床の医療機関)

項 目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると 考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
(１) 薬剤	42	127	2,533	4,409	7,111
(２) 輸血	0	3	55	48	106
(３) 治療・処置	9	45	195	711	960
(４) 医療機器等	9	20	179	292	500
(５) ドレーン・チューブ	12	50	693	2,150	2,905
(６) 検査	17	41	597	1,047	1,702
(７) 療養上の世話	33	106	1,181	2,813	4,133
(８) その他	17	33	758	1,009	1,817
合 計	139	425	6,191	12,479	19,234
再 掲					
【１】薬剤の名称や形状に関連する事例	4	10	205	286	505
【２】薬剤に由来する事例	35	72	1,578	1,705	3,390
【３】医療機器等に由来する事例	6	10	100	213	329
【４】今期のテーマ	8	23	255	581	867

報告医療機関数	38
病床数合計	20,421

図表Ⅱ - 3 - 10 (QNR-08) 病床規模別発生件数情報報告 (病床数が 600 床以上の医療機関)

項 目	誤った医療の実施の有無			実施あり	合計
	実施なし				
	影響度（当該事例の内容が仮に実施された場合）				
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると 考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		
(1) 薬剤	46	418	7,213	20,398	28,075
(2) 輸血	14	15	221	378	628
(3) 治療・処置	22	168	975	3,126	4,291
(4) 医療機器等	16	53	628	1,535	2,232
(5) ドレーン・チューブ	13	179	2,610	10,192	12,994
(6) 検査	15	141	2,290	5,235	7,681
(7) 療養上の世話	18	202	3,599	11,211	15,030
(8) その他	29	104	2,548	4,180	6,861
合 計	173	1,280	20,084	56,255	77,792
再 掲					
【1】薬剤の名称や形状に関連する事例	9	69	467	1,919	2,464
【2】薬剤に由来する事例	35	258	3,198	9,549	13,040
【3】医療機器等に由来する事例	13	34	404	887	1,338
【4】今期のテーマ	7	45	667	2,881	3,600

報告医療機関数	101
病床数合計	79,863

【3】事例情報参加登録申請医療機関の報告件数

（1）事例情報参加登録申請医療機関の月別報告件数

平成 26 年 4 月 1 日から同年 6 月 30 日までの事例情報参加登録申請医療機関の月別報告件数は以下の通りである。

図表Ⅱ - 3 - 1 1 （QH-03） 事例情報参加登録申請医療機関の月別報告件数

	2014 年												合計
	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月	
事例情報参加登録申請医療機関報告数	3,273	1,769	2,708	3,599	1,570	1,176	—	—	—	—	—	—	14,095
事例情報参加登録申請医療機関数	612	614	614	615	616	617	—	—	—	—	—	—	—

(2) 事例情報参加登録申請医療機関の報告状況

事例情報参加登録申請医療機関の平成 26 年 4 月 1 日から同年 6 月 30 日までの報告医療機関数及び報告件数を図表Ⅱ-3-12 に、病床規模別に集計したものを図表Ⅱ-3-13 に、地域別に集計したものを図表Ⅱ-3-14 に示す。また、同期間内における報告医療機関数を報告件数別に集計したものを図表Ⅱ-3-15 に示す。平成 26 年 6 月 30 日現在、事例情報参加登録申請医療機関の数は 617 施設、病床数合計は 204,006 床である。

図表Ⅱ-3-12 (QH-04) 開設者別事例情報参加登録申請医療機関数及び報告件数

開設者		医療機関数 ※ 2014 年 6 月 30 日現在	報告医療機関数		報告件数	
			2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)
国	国立大学法人等	18	7	7	79	95
	独立行政法人国立病院機構	69	3	6	9	88
	国立高度専門医療研究センター	3	1	1	245	1,466
	国立ハンセン病療養所	4	0	0	0	0
	独立行政法人労働者健康福祉機構	20	1	1	209	457
	独立行政法人地域医療機能推進機構	24	4	6	482	1,077
	その他の国の機関	0	0	0	0	0
自治体	都道府県	102	17	18	2,350	5,334
	市町村					
	公立大学法人					
	地方独立行政法人					
自治体以外の公的医療機関の開設者	日本赤十字社	45	7	8	1,032	1,980
	恩賜財団済生会	10	3	3	152	310
	北海道社会事業協会	0	0	0	0	0
	厚生農業協同組合連合会	7	0	0	0	0
	国民健康保険団体連合会	0	0	0	0	0
	健康保険組合及びその連合会	0	0	0	0	0
	共済組合及びその連合会	12	2	2	17	36
	国民健康保険組合	1	0	0	0	0
法人	学校法人	32	5	8	253	498
	医療法人	192	13	17	1,121	2,001
	公益法人	24	1	1	1	20
	会社	4	0	0	0	0
	その他の法人	19	4	4	393	731
個 人		31	1	1	2	2
合 計		617	69	83	6,345	14,095

図表Ⅱ - 3 - 1 3 (QH-05) 病床規模別事例情報参加登録申請医療機関数及び報告件数

病床数	医療機関数 ※ 2014 年 6 月 30 日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)
0～19 床	51	1	3	2	5
20～49 床	19	1	2	1	2
50～99 床	37	2	2	47	90
100～149 床	43	1	1	11	79
150～199 床	69	4	5	441	797
200～249 床	42	4	5	119	248
250～299 床	34	5	5	318	641
300～349 床	71	8	9	934	2,130
350～399 床	36	6	7	457	664
400～449 床	58	6	8	632	944
450～499 床	27	2	2	105	105
500～549 床	30	6	6	731	1,476
550～599 床	17	2	3	7	17
600～649 床	19	5	6	556	2,031
650～699 床	15	2	3	144	654
700～749 床	12	3	3	6	11
750～799 床	4	2	2	8	50
800～849 床	7	3	4	1,647	3,923
850～899 床	3	0	0	0	0
900～999 床	11	4	5	105	118
1000 床以上	12	2	2	74	110
合計	617	69	83	6,345	14,095

図表Ⅱ - 3 - 1 4 (QH-06) 地域別事例情報参加登録申請医療機関数及び報告件数

地域	医療機関数 ※ 2014 年 6 月 30 日現在	報告医療機関数		報告件数	
		2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)
北海道	53	5	6	288	342
東北	60	5	6	320	567
関東甲信越	157	22	26	1,913	3,521
東海北陸	108	11	13	2,079	4,630
近畿	89	9	12	1,045	3,851
中国四国	76	8	9	370	659
九州沖縄	74	9	11	330	525
合計	617	69	83	6,345	14,095

図表Ⅱ - 3 - 1 5 (QH-07) 報告件数別事例情報参加登録申請医療機関数

報告件数	報告医療機関数	
	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)
0	548	534
1	13	18
2	4	4
3	2	3
4	2	3
5	2	3
6	4	3
7	1	0
8	1	1
9	2	1
10	1	2
11 ～ 20	5	7
21 ～ 30	0	1
31 ～ 40	3	3
41 ～ 50	3	1
51 ～ 100	7	9
101 ～ 150	4	5
151 ～ 200	1	1
200 以上	14	18
合計	617	617

【4】事例情報参加登録申請医療機関からの報告の内容

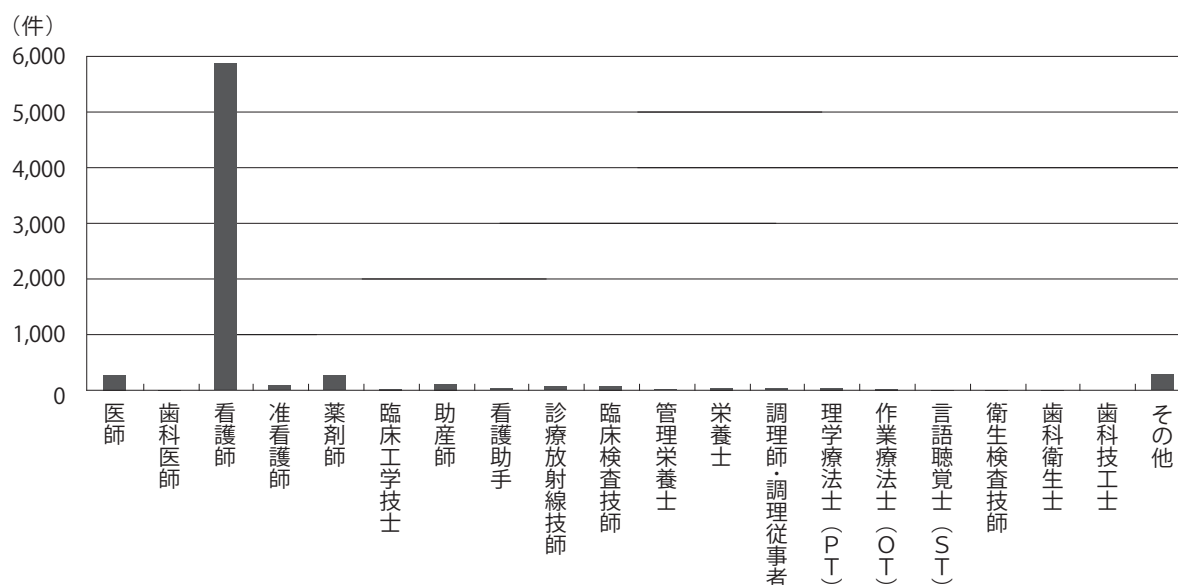
平成26年4月1日から同年6月30日までの事例情報参加登録申請医療機関からのヒヤリ・ハット事例情報報告の内容は以下の通りである。

なお、各表はヒヤリ・ハット事例「事例情報」報告入力項目^(注)を集計したものである。

図表Ⅱ-3-16 (QH-28) 当事者職種

当事者職種	件数
医師	273
歯科医師	6
看護師	5,922
准看護師	87
薬剤師	267
臨床工学技士	20
助産師	119
看護助手	36
診療放射線技師	68
臨床検査技師	79
管理栄養士	10
栄養士	42
調理師・調理従事者	35
理学療法士（PT）	37
作業療法士（OT）	20
言語聴覚士（ST）	6
衛生検査技師	1
歯科衛生士	6
歯科技工士	0
その他	287
合 計	7,321

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。



(注)「報告入力項目(ヒヤリ・ハット事例)」は公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ(<http://www.med-safe.jp/>)参照。

図表Ⅱ - 3 - 17 (QH-29) 当事者職種経験

当事者職種経験	医師	歯科医師	看護師	准看護師	薬剤師	臨床工学 技士	助産師	看護助手	診療放射線 技師	臨床検査 技師
0 年	65	0	1,017	6	48	6	19	10	12	18
1 年	17	0	793	6	33	0	14	5	4	1
2 年	22	0	517	3	16	1	5	3	5	3
3 年	11	0	454	1	17	2	13	1	1	5
4 年	8	0	339	1	5	1	7	0	2	0
5 年	11	1	277	1	24	0	3	0	3	1
6 年	5	0	221	2	9	2	11	4	4	2
7 年	14	1	244	8	10	1	4	4	2	2
8 年	6	0	165	0	9	0	5	1	2	0
9 年	7	0	205	0	3	1	1	2	5	3
10 年	6	0	176	2	13	0	1	1	1	3
11 年	16	0	127	0	5	0	3	0	0	2
12 年	8	0	143	0	3	0	4	0	1	4
13 年	9	0	147	1	4	0	3	1	0	1
14 年	4	0	96	0	2	2	2	0	0	2
15 年	5	0	131	2	8	0	3	0	5	0
16 年	8	0	105	4	0	0	1	0	1	0
17 年	5	1	84	3	4	0	3	0	0	2
18 年	2	0	76	5	1	2	1	3	2	0
19 年	9	1	41	3	0	0	1	0	2	3
20 年	8	0	80	2	2	0	1	1	4	2
21 年	5	0	44	1	2	0	0	0	0	1
22 年	2	0	54	1	4	0	0	0	1	0
23 年	2	0	45	2	2	0	3	0	0	6
24 年	2	0	30	0	5	0	2	0	0	1
25 年	1	2	54	4	6	0	1	0	4	1
26 年	1	0	35	1	5	0	0	0	2	1
27 年	3	0	25	4	6	0	1	0	0	2
28 年	1	0	23	0	5	2	0	0	0	2
29 年	1	0	23	4	1	0	3	0	2	1
30 年	3	0	42	7	1	0	0	0	1	2
31 年	0	0	16	2	1	0	2	0	0	2
32 年	0	0	17	0	0	0	0	0	0	0
33 年	1	0	17	0	3	0	2	0	0	1
34 年	1	0	15	4	1	0	0	0	0	0
35 年	2	0	10	4	1	0	0	0	0	0
36 年	0	0	7	0	3	0	0	0	0	2
37 年	0	0	8	0	4	0	0	0	0	1
38 年	1	0	16	1	1	0	0	0	1	1
39 年	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0
40 年超	1	0	1	2	0	0	0	0	1	1
合 計	273	6	5,922	87	267	20	119	36	68	79

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。

管理栄養士	栄養士	調理師・ 調理従事者	理学療法士 (PT)	作業療法士 (OT)	言語聴覚士 (ST)	衛生検査 技師	歯科衛生士	歯科技工士	その他	合 計
2	9	8	10	4	1	1	1	0	211	1,448
1	1	0	11	2	2	0	0	0	10	900
2	4	0	2	1	1	0	0	0	3	588
0	0	2	2	1	0	0	0	0	8	518
0	1	1	1	3	0	0	0	0	6	375
0	4	3	3	0	0	0	0	0	1	332
1	3	2	1	1	0	0	0	0	8	276
0	0	0	2	1	0	0	0	0	4	297
0	2	0	0	0	1	0	0	0	1	192
2	0	0	0	2	0	0	0	0	1	232
0	1	4	0	0	0	0	0	0	6	214
0	0	1	0	0	0	0	1	0	4	159
1	2	0	0	0	1	0	0	0	1	168
0	1	0	1	1	0	0	1	0	4	174
0	0	1	1	2	0	0	0	0	3	115
0	3	3	0	0	0	0	0	0	0	160
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	120
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	102
0	0	2	1	0	0	0	3	0	1	99
0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	64
0	7	2	0	0	0	0	0	0	4	113
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	53
1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	64
0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	63
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	40
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	74
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	46
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	41
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	34
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	35
0	2	0	0	0	0	0	0	0	1	59
0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	25
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	18
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	25
0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	23
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	17
0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	14
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	21
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	8
10	42	35	37	20	6	1	6	0	287	7,321

図表Ⅱ - 3 - 18 (QH-30) 当事者部署配属期間

当事者部署配属期間	医師	歯科医師	看護師	准看護師	薬剤師	臨床工学 技士	助産師	看護助手	診療放射線 技師	臨床検査 技師
0 年	101	1	1,625	22	57	7	27	16	18	25
1 年	36	0	1,362	13	38	3	21	9	4	5
2 年	38	1	795	5	24	0	8	5	7	5
3 年	24	0	689	6	26	3	11	3	3	6
4 年	13	1	442	15	12	2	9	1	2	1
5 年	14	0	304	4	20	0	4	1	4	2
6 年	7	0	229	1	12	0	9	0	3	5
7 年	4	1	115	4	7	1	4	0	2	3
8 年	4	0	89	1	3	0	5	0	2	2
9 年	2	0	62	0	1	1	0	0	4	3
10 年	7	0	60	1	9	0	2	0	4	5
11 年	4	0	22	1	4	0	3	0	0	3
12 年	3	0	36	0	2	0	2	0	1	2
13 年	2	0	21	0	2	0	2	0	0	1
14 年	2	0	16	5	0	1	3	0	0	2
15 年	2	0	10	0	4	0	2	0	2	0
16 年	0	0	5	1	0	2	1	0	1	0
17 年	0	0	8	1	1	0	0	0	0	0
18 年	0	0	6	2	2	0	1	0	2	0
19 年	0	0	2	0	0	0	1	0	1	0
20 年	3	0	6	1	0	0	0	1	2	2
21 年	0	0	3	0	3	0	0	0	0	1
22 年	0	0	2	0	3	0	0	0	0	0
23 年	0	0	4	0	3	0	2	0	1	1
24 年	1	0	0	2	7	0	0	0	0	1
25 年	1	2	1	0	4	0	0	0	2	0
26 年	0	0	1	1	8	0	0	0	1	1
27 年	3	0	1	0	3	0	0	0	0	1
28 年	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
29 年	0	0	1	0	0	0	1	0	0	1
30 年	1	0	3	0	0	0	0	0	1	1
31 年	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0
32 年	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
33 年	1	0	0	0	2	0	0	0	0	0
34 年	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0
35 年	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
36 年	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0
37 年	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0
38 年	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
39 年	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
40 年超	0	0	1	1	0	0	0	0	1	0
合 計	273	6	5,922	87	267	20	119	36	68	79

※当事者とは当該事象に関係したと医療機関が判断した者であり、複数回答が可能である。

管理栄養士	栄養士	調理師・ 調理従事者	理学療法士 (PT)	作業療法士 (OT)	言語聴覚士 (ST)	衛生検査 技師	歯科衛生士	歯科技工士	その他	合 計
6	14	7	17	5	1	1	4	0	214	2,168
1	6	2	9	3	3	0	1	0	19	1,535
1	9	2	2	2	1	0	0	0	4	909
0	1	2	1	3	0	0	0	0	7	785
0	1	1	0	1	0	0	1	0	7	509
0	1	3	3	1	0	0	0	0	2	363
0	1	2	0	2	0	0	0	0	6	277
0	0	0	2	0	0	0	0	0	6	149
0	1	0	0	0	1	0	0	0	1	109
1	1	0	0	1	0	0	0	0	1	77
0	3	2	1	0	0	0	0	0	5	99
0	1	1	0	0	0	0	0	0	3	42
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	47
0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	30
0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	30
0	0	4	1	1	0	0	0	0	2	28
0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	11
0	0	1	0	0	0	0	0	0	2	13
0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	15
0	0	4	1	0	0	0	0	0	0	9
0	1	2	0	0	0	0	0	0	1	19
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	12
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	13
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	7
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	4
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
10	42	35	37	20	6	1	6	0	287	7,321

図表Ⅱ - 3 - 19 (QH-31) 事例の概要

事例の概要	2014 年 4 月～6 月		2014 年 1 月～6 月 (累計)	
	件数	%	件数	%
薬剤	2,432	38.3	5,282	37.5
輸血	41	0.6	96	0.7
治療・処置	228	3.6	533	3.8
医療機器等	123	1.9	301	2.1
ドレーン・チューブ	871	13.7	2,195	15.6
検査	393	6.2	1,020	7.2
療養上の世話	1,517	23.9	3,100	22.0
その他	740	11.7	1,568	11.1
合 計	6,345	100.0	14,095	100.0

※割合については、小数点第 2 位を四捨五入したものであり、合計が 100.0 にならないことがある。

図表Ⅱ - 3 - 20 (QH-33) 影響度

影響度	2014 年 4 月～6 月		2014 年 1 月～6 月 (累計)	
	件数	%	件数	%
死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	35	1.2	58	0.9
濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	79	2.8	179	2.7
軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	2,707	96.0	6,517	96.5
合 計	2,821	100.0	6,754	100.0

※割合については、小数点第 2 位を四捨五入したものであり、合計が 100.0 にならないことがある。

図表Ⅱ - 3 - 2 1 (QH-36) 発生要因

発生要因	2014 年 4 月～6 月		2014 年 1 月～6 月（累計）	
	件数	%	件数	%
当事者の行動に関わる要因	9,955	54.1	21,159	56.4
・ 確認を怠った	4,071	22.1	8,866	23.6
・ 観察を怠った	1,778	9.7	3,726	9.9
・ 報告が遅れた（怠った）	172	0.9	382	1
・ 記録などに不備があった	190	1	369	1
・ 連携ができていなかった	1,157	6.3	2,432	6.5
・ 患者への説明が不十分であった（怠った）	1,012	5.5	2,015	5.4
・ 判断を誤った	1,575	8.6	3,369	9
ヒューマンファクター	4,344	23.6	8,391	22.4
・ 知識が不足していた	721	3.9	1,308	3.5
・ 技術・手技が未熟だった	471	2.6	890	2.4
・ 勤務状況が繁忙だった	1,762	9.6	3,371	9
・ 通常とは異なる身体的条件下にあった	94	0.5	199	0.5
・ 通常とは異なる心理的条件下にあった	652	3.5	1,305	3.5
・ その他	644	3.5	1,318	3.5
環境・設備機器	1,847	10	3,494	9.3
・ コンピュータシステム	219	1.2	428	1.1
・ 医薬品	305	1.7	525	1.4
・ 医療機器	118	0.6	222	0.6
・ 施設・設備	169	0.9	299	0.8
・ 諸物品	142	0.8	282	0.8
・ 患者側	634	3.4	1,245	3.3
・ その他	260	1.4	493	1.3
その他	2,246	12.3	4,474	11.9
・ 教育・訓練	710	3.9	1,294	3.4
・ 仕組み	144	0.8	253	0.7
・ ルールの不備	275	1.5	606	1.6
・ その他	1,117	6.1	2,321	6.2
合 計	18,392	100.0	37,518	100.0

※「発生要因」は複数回答が可能である。

※割合については、小数点第 2 位を四捨五入したものであり、合計が 100.0 にならないことがある。

表Ⅱ - 3 - 2 2 (QH-61) 事例の概要×影響度

事例の概要×影響度	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる		濃厚な処置・治療が必要であると考えられる		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		合 計	
	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 （累計）	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 （累計）	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 （累計）	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 （累計）
薬剤	11	22	21	56	1,003	2,463	1,035	2,541
輸血	2	4	1	1	17	53	20	58
治療・処置	3	4	7	17	94	253	104	274
医療機器等	2	4	2	7	45	144	49	155
ドレーン・チューブ	3	4	14	34	334	832	351	870
検査	2	5	3	9	218	623	223	637
療養上の世話	3	5	29	47	715	1,519	747	1,571
その他	9	10	2	8	281	630	292	648
合 計	35	58	79	179	2,707	6,517	2,821	6,754

図表Ⅱ - 3 - 2 3 (QH-64) 発生場面×影響度

発生場面×影響度	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる		濃厚な処置・治療が必要であると考えられる		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		合 計	
	2014 年 4月～6月	2014 年 1月～6月 (累計)	2014 年 4月～6月	2014 年 1月～6月 (累計)	2014 年 4月～6月	2014 年 1月～6月 (累計)	2014 年 4月～6月	2014 年 1月～6月 (累計)
薬剤に関する項目							1,035	2,541
手書きによる処方箋の作成	0	0	0	0	2	9	2	9
オーダーリングによる処方箋の作成	0	0	2	7	11	35	13	42
口頭による処方指示	0	0	0	0	1	6	1	6
手書きによる処方の変更	0	0	0	0	1	5	1	5
オーダーリングによる処方の変更	0	0	0	0	4	10	4	10
口頭による処方の変更	0	0	0	0	2	7	2	7
その他の処方に関する場面	0	0	0	0	22	57	22	57
内服薬調剤	4	8	1	8	74	130	79	146
注射薬調剤	2	4	3	6	37	88	42	98
血液製剤調剤	0	0	0	0	0	1	0	1
外用薬調剤	0	1	0	0	3	7	3	8
その他の調剤に関する場面	1	1	0	1	3	8	4	10
内服薬製剤管理	0	0	0	0	12	23	12	23
注射薬製剤管理	0	0	0	0	9	25	9	25
血液製剤管理	0	0	0	0	0	2	0	2
外用薬製剤管理	0	0	0	0	1	2	1	2
その他の製剤管理に関する場面	0	0	0	0	9	17	9	17
与薬準備	1	2	1	4	146	316	148	322
皮下・筋肉注射	1	1	2	3	29	101	32	105
静脈注射	1	1	2	4	58	159	61	164
動脈注射	0	0	0	0	1	3	1	3
末梢静脈点滴	1	3	1	7	88	243	90	253
中心静脈注射	0	0	1	6	29	82	30	88
内服	0	1	5	6	406	982	411	989
外用	0	0	1	1	22	51	23	52
坐剤	0	0	0	1	4	10	4	11
吸入	0	0	2	2	4	20	6	22
点鼻・点耳・点眼	0	0	0	0	10	22	10	22
その他与薬に関する場面	0	0	0	0	15	42	15	42
輸血に関する項目							20	58
手書きによる処方箋の作成	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる処方箋の作成	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による処方指示	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による処方の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の処方に関する場面	0	0	0	0	0	2	0	2
準備	1	2	0	0	2	3	3	5
実施	0	0	0	0	0	2	0	2
その他の輸血検査に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0
準備	0	0	0	0	0	0	0	0
実施	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の放射線照射に関する場面	0	0	0	0	0	0	0	0
製剤の交付	0	0	0	0	4	5	4	5
その他の輸血準備に関する場面	1	2	0	0	6	11	7	13
実施	0	0	1	1	3	17	4	18
その他の輸血実施に関する場面	0	0	0	0	2	13	2	13
治療・処置に関する項目							104	274
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	1	0	1
オーダーリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	3	0	3
口頭による指示	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	2	0	2
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	1	0	1
その他の指示に関する場面	0	0	0	1	13	27	13	28
管理	0	0	1	3	15	32	16	35
その他の管理に関する場面	0	0	0	0	0	5	0	5
準備	2	3	0	0	18	42	20	45
その他の準備に関する場面	0	0	2	2	2	13	4	15
実施	1	1	4	9	41	109	46	119
その他の治療・処置に関する場面	0	0	0	2	5	18	5	20

発生場面×影響度	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる		濃厚な処置・治療が必要であると考えられる		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		合 計	
	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)
医療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目							49	155
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示	0	0	0	0	0	0	0	0
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	0	0	0	0	8	19	8	19
管理	0	0	0	0	13	41	13	43
準備	0	0	1	3	12	35	13	38
使用中	2	4	1	2	12	49	15	55
ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目							351	870
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	2	3	2	3
オーダーリングによる指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示	0	0	0	0	0	4	0	4
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示に関する場面	1	1	8	16	60	115	69	132
管理	1	1	1	4	61	181	63	186
準備	0	0	0	0	1	3	1	3
使用中	1	2	5	14	210	526	216	542
検査に関する項目							223	637
手書きによる指示の作成	0	0	0	0	0	2	0	2
オーダーリングによる指示の作成	0	1	0	0	4	20	4	21
口頭による指示	0	0	0	0	2	5	2	5
手書きによる指示の変更	0	0	0	0	1	2	1	2
オーダーリングによる指示の変更	0	0	0	0	1	1	1	1
口頭による指示の変更	0	0	0	0	0	1	0	1
その他の指示に関する場面	0	0	1	3	52	108	53	111
管理	0	1	0	0	18	54	18	55
準備	0	0	0	2	37	119	37	121
実施中	2	3	2	4	103	311	107	318
療養上の世話に関する項目							747	1571
手書きによる計画又は指示の作成	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる計画又は指示の作成	0	0	0	0	3	3	3	3
口頭による計画又は指示	0	0	0	0	1	6	1	6
手書きによる計画又は指示の変更	0	0	0	0	0	0	0	0
オーダーリングによる計画又は指示の変更	0	0	0	0	1	1	1	1
口頭による計画又は指示の変更	0	0	0	0	1	1	1	1
その他の計画又は指示に関する場面	1	1	6	14	122	262	129	277
管理	1	2	11	15	201	475	213	492
準備	0	0	0	0	40	67	40	67
実施中	1	2	12	18	346	704	359	724
その他	9	10	2	8	281	630	292	648
合計	35	58	79	179	2,707	6,517	2,821	6,754

図表 II - 3 - 2 4 (QH-65) 事例の内容 × 影響度

事例の内容×影響度	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる		濃厚な処置・治療が必要であると考えられる		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		合 計	
	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)
薬剤に関する項目							1,035	2,541
処方忘れ	1	1	0	0	66	155	67	156
処方遅延	0	0	0	0	1	6	1	6
処方量間違い	0	0	1	2	7	27	8	29
重複処方	0	0	0	1	2	5	2	6
禁忌薬剤の処方	0	0	0	0	0	5	0	5
対象患者処方間違い	0	0	0	2	1	5	1	7
処方薬剤間違い	0	0	1	3	1	7	2	10
処方単位間違い	0	0	0	0	1	3	1	3
投与方法処方間違い	0	0	0	0	4	9	4	9
その他の処方に関する内容	0	0	0	0	28	58	28	58
調剤忘れ	0	0	0	0	7	17	7	17
処方箋・注射箋鑑査間違い	2	4	0	0	5	26	7	30
秤量間違い調剤	1	2	0	1	2	2	3	5
数量間違い	1	2	0	0	16	30	17	32
分包間違い	0	0	0	1	7	14	7	15
規格間違い調剤	0	0	0	0	19	33	19	33
単位間違い調剤	0	0	0	0	3	4	3	4
薬剤取り違い調剤	2	4	3	10	38	69	43	83
説明文書の取り違い	0	0	0	0	2	2	2	2
交付患者間違い	0	0	0	0	5	5	5	5
薬剤・製剤の取り違い交付	0	0	0	0	5	9	5	9
期限切れ製剤の交付	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の調剤に関する内容	1	2	0	1	20	46	21	49
薬袋・ボトルの記載間違い	0	0	1	1	4	5	5	6
異物混入	0	0	0	0	0	0	0	0
細菌汚染	0	0	0	0	0	0	0	0
期限切れ製剤	0	0	0	0	0	1	0	1
その他の製剤管理に関する内容	0	0	0	0	11	41	11	41
過剰与薬準備	0	1	1	2	13	27	14	30
過少与薬準備	0	0	0	0	7	22	7	22
与薬時間・日付間違い	0	0	0	0	14	39	14	39
重複与薬	0	0	0	0	6	8	6	8
禁忌薬剤の与薬	0	0	0	0	0	1	0	1
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	1	0	1
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	1	1	1	1
患者間違い	0	0	0	0	7	19	7	19
薬剤間違い	0	0	0	1	9	23	9	24
単位間違い	0	0	0	0	3	6	3	6
投与方法間違い	1	1	0	0	5	8	6	9
無投薬	0	0	0	0	25	57	25	57
混合間違い	0	0	0	0	6	14	6	14
その他の与薬準備に関する内容	0	0	0	1	48	95	48	96
過剰投与	0	0	0	3	76	202	76	205
過少投与	1	1	2	4	60	174	63	179
投与時間・日付間違い	0	0	1	1	58	157	59	158
重複投与	0	0	0	0	21	50	21	50
禁忌薬剤の投与	0	0	0	0	6	13	6	13
投与速度速すぎ	0	1	0	3	34	93	34	97
投与速度遅すぎ	0	0	1	1	4	14	5	15
患者間違い	0	0	1	1	9	40	10	41
薬剤間違い	0	0	0	0	25	56	25	56
単位間違い	0	0	0	0	5	12	5	12
投与方法間違い	0	0	1	1	23	56	24	57
無投薬	1	2	4	7	192	489	197	498
その他の与薬に関する内容	0	1	4	9	91	202	95	212

事例の内容×影響度	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる		濃厚な処置・治療が必要であると考えられる		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		合 計	
	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)
輸血に関する項目							20	58
指示出し忘れ	0	0	0	0	1	1	1	1
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0
指示量間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
重複指示	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の指示	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
指示薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
指示単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の指示出しに関する内容	0	0	0	0	0	2	0	2
未実施	0	0	0	0	0	1	0	1
検体取り違え	0	0	0	0	0	0	0	0
判定間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
結果記入・入力間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血検査に関する内容	0	0	0	0	4	11	4	11
未実施	0	0	0	0	0	0	0	0
過剰照射	0	0	0	0	0	0	0	0
過少照射	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
製剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の放射線照射に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0
薬袋・ボトルの記載間違い	0	0	0	0	0	1	0	1
異物混入	0	0	0	0	0	0	0	0
細菌汚染	0	0	0	0	0	0	0	0
期限切れ製剤	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の輸血管理に関する内容	0	0	0	0	0	0	0	0
過剰与薬準備	0	0	0	0	1	1	1	1
過少与薬準備	0	0	0	0	0	0	0	0
与薬時間・日付間違い	0	0	0	0	1	1	1	1
重複与薬	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の与薬	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	1	2	0	0	1	2	2	4
薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
無投薬	0	0	0	0	0	2	0	2
その他の輸血準備に関する内容	1	2	0	0	5	9	6	11
過剰投与	0	0	0	0	0	0	0	0
過少投与	0	0	0	0	0	0	0	0
投与時間・日付間違い	0	0	0	0	0	2	0	2
重複投与	0	0	0	0	0	0	0	0
禁忌薬剤の投与	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度速すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0
投与速度遅すぎ	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
薬剤間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
単位間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
投与方法間違い	0	0	0	0	1	3	1	3
無投薬	0	0	1	1	1	2	2	3
その他の輸血実施に関する内容	0	0	0	0	2	15	2	15

事例の内容×影響度	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる		濃厚な処置・治療が必要であると考えられる		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		合 計	
	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)
治療・処置に関する項目							104	274
指示出し忘れ	0	0	0	0	1	5	1	5
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
治療・処置指示間違い	0	0	0	1	0	2	0	3
日程間違い	0	0	0	0	0	2	0	2
時間間違い	0	0	0	0	0	1	0	1
その他の治療・処置の指示に関する内容	1	1	0	0	2	6	3	7
治療・処置の管理	0	0	1	2	5	15	6	17
その他の治療・処置の管理に関する内容	0	0	0	1	9	24	9	25
医療材料取り換え	0	0	0	0	2	5	2	5
患者体位の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の治療・処置の準備に関する内容	2	3	2	2	17	46	21	51
患者間違い	0	0	0	0	1	1	1	1
部位取換え	0	0	0	0	1	7	1	7
方法（手技）の誤り	0	0	0	2	6	15	6	17
未実施・忘れ	0	0	0	1	7	15	7	16
中止・延期	0	0	0	0	1	1	1	1
日程・時間の誤り	0	0	0	0	3	3	3	3
順番の誤り	0	0	0	0	0	1	0	1
不必要行為の実施	0	0	0	0	1	2	1	2
誤嚥	0	0	0	0	0	0	0	0
誤飲	0	0	0	0	0	0	0	0
異物の体内残存	0	0	0	0	4	8	4	8
診察・治療・処置等その他の取換え	0	0	0	0	2	3	2	3
その他の治療・処置の実施に関する内容	0	0	4	8	32	91	36	99
医療機器等・医療材料の使用・管理に関する項目							49	155
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	1	0	1
使用方法指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	0	0	0	0	2	4	2	4
保守・点検不良	0	0	0	0	3	4	3	4
保守・点検忘れ	0	0	0	0	0	2	0	2
使用中の点検・管理ミス	0	0	0	1	6	28	6	29
破損	0	0	0	1	3	4	3	5
その他の医療機器等・医療材料の管理に関する内容	0	0	0	0	3	11	3	11
組み立て	0	0	0	0	1	7	1	7
設定条件間違い	0	0	0	0	5	13	5	13
設定忘れ	0	0	0	0	0	5	0	5
電源入れ忘れ	0	0	0	0	1	3	1	3
警報設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
警報設定範囲間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
便宜上の警報解除後の再設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	0	0	0	0
使用前の点検・管理ミス	0	0	0	2	3	9	3	11
破損	0	0	0	0	3	3	3	3
その他の医療機器等・医療材料の準備に関する内容	0	0	1	1	6	10	7	11
医療機器等・医療材料の不適切使用	1	2	1	1	3	12	5	15
誤作動	0	0	0	0	0	2	0	2
故障	0	0	0	0	2	3	2	3
破損	1	2	0	0	1	5	2	7
その他の医療機器等・医療材料の使用に関する内容	0	0	0	1	3	18	3	19

事例の内容×影響度	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる		濃厚な処置・治療が必要であると考えられる		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		合 計	
	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)
ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目							351	870
指示出し忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
指示遅延	0	0	0	0	0	0	0	0
対象患者指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
使用方法指示間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
その他のドレーン・チューブ類の使用・管理の指示に関する内容	0	0	0	0	2	11	2	11
点検忘れ	0	0	0	0	2	2	2	2
点検不良	0	0	0	0	2	4	2	4
使用中の点検・管理ミス	0	0	1	3	10	26	11	29
破損	0	0	0	0	2	6	2	6
その他のドレーン・チューブ類の管理に関する内容	2	2	2	6	37	125	41	133
組み立て	0	0	0	0	0	1	0	1
設定条件間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
設定忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
消毒・清潔操作の誤り	0	0	0	0	1	1	1	1
使用前の点検・管理ミス	0	0	0	0	0	1	0	1
その他のドレーン・チューブ類の準備に関する内容	0	0	0	0	1	2	1	2
点滴漏れ	0	0	1	2	7	27	8	29
自己抜去	0	1	6	15	201	452	207	468
自然抜去	0	0	0	0	24	45	24	45
接続はずれ	1	1	1	1	7	26	9	28
未接続	0	0	0	0	1	3	1	3
閉塞	0	0	0	0	7	18	7	18
切断・破損	0	0	1	1	11	34	12	35
接続間違い	0	0	0	0	1	2	1	2
三方活栓操作間違い	0	0	1	1	0	4	1	5
ルートクランプエラー	0	0	0	2	4	7	4	9
空気混入	0	0	0	0	0	0	0	0
誤作動	0	0	0	0	0	0	0	0
故障	0	0	0	0	0	0	0	0
ドレーン・チューブ類の不適切使用	0	0	0	0	0	6	0	6
その他のドレーン・チューブ類の使用に関する内容	0	0	1	3	14	29	15	32
検査に関する項目							223	637
指示出し忘れ	0	0	0	0	3	10	3	10
指示遅延	0	0	0	0	2	3	2	3
対象患者指示間違い	0	0	0	0	2	7	2	7
指示検査の間違い	0	1	0	0	2	9	2	10
その他の検査の指示に関する内容	0	0	0	1	9	27	9	28
分析機器・器具管理	0	0	0	0	2	2	2	2
試薬管理	0	0	0	0	1	1	1	1
データ紛失	0	0	0	0	0	0	0	0
計算・入力・暗記	0	0	0	0	1	4	1	4
その他の検査の管理に関する内容	0	1	0	0	16	51	16	52
患者取違え	0	0	0	0	2	12	2	12
検体取違え	0	0	0	0	5	14	5	14
検体紛失	0	0	0	0	1	2	1	2
検査機器・器具の準備	0	0	0	0	4	11	4	11
検体破損	0	0	0	0	0	0	0	0
その他の検査の準備に関する内容	0	0	0	2	22	79	22	81
患者取違え	0	0	0	0	7	29	7	29
検体取違え	0	0	0	0	2	7	2	7
試薬の間違い	0	0	0	0	0	1	0	1
検体紛失	0	0	0	0	5	10	5	10
検査の手技・判定技術の間違い	1	1	1	1	8	27	10	29
検体採取時のミス	0	0	0	0	21	52	21	52
検体破損	0	0	0	0	3	7	3	7
検体のコンタミネーション	0	0	0	0	0	0	0	0
データ取違え	0	0	0	0	2	3	2	3
結果報告	0	0	0	0	5	23	5	23
その他の検査の実施に関する内容	1	2	2	5	93	232	96	239

事例の内容×影響度	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる		濃厚な処置・治療が必要であると考えられる		軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる		合 計	
	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)
療養上の世話に関する項目							747	1571
計画忘れ又は指示出し忘れ	0	0	0	0	0	1	0	1
計画又は指示の遅延	0	0	0	0	0	0	0	0
計画又は指示の対象患者間違い	0	0	0	0	1	2	1	2
計画又は指示内容間違い	0	0	0	0	2	2	2	2
その他の療養上の世話の計画又は指示に関する内容	0	0	0	0	7	14	7	14
拘束・抑制	0	0	0	0	1	5	1	5
給食の内容の間違い	0	0	2	2	17	25	19	27
安静指示	0	0	0	0	3	9	3	9
禁食指示	0	0	0	0	5	8	5	8
外出・外泊許可	0	0	0	0	4	9	4	9
異物混入	0	0	0	0	1	6	1	6
転倒	0	1	17	31	407	899	424	931
転落	1	2	4	6	133	279	138	287
衝突	0	0	0	0	2	3	2	3
誤嚥	0	0	0	0	2	4	2	4
誤飲	1	1	2	2	3	4	6	7
誤配膳	0	0	0	0	12	19	12	19
遅延	0	0	0	0	0	3	0	3
実施忘れ	0	0	0	0	7	14	7	14
搬送先間違い	0	0	0	0	0	0	0	0
患者間違い	0	0	0	0	11	18	11	18
延食忘れ	0	0	0	0	2	4	2	4
中止の忘れ	0	0	0	0	0	2	0	2
自己管理薬飲み忘れ・注射忘れ	0	0	0	0	6	10	6	10
自己管理薬注入忘れ	0	0	0	0	0	0	0	0
自己管理薬取違い摂取	0	0	0	0	1	4	1	4
不必要行為の実施	0	0	1	1	5	8	6	9
その他の療養上の世話の管理・準備・実施に関する内容	1	1	3	5	83	167	87	173
その他	9	10	2	8	281	630	292	648
合計	35	58	79	179	2,707	6,517	2,821	6,754

図表Ⅱ - 3 - 2 5 （QH-67） 発生要因×事例の概要

発生要因×事例の概要	薬剤		輸血		治療・処置		医療機器等	
	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)
当事者の行動に関わる要因								
確認を怠った	2,139	4,558	24	59	142	317	95	223
観察を怠った	359	731	4	16	56	115	32	73
報告が遅れた（怠った）	75	163	4	5	12	27	2	6
記録などに不備があった	119	226	1	4	9	16	2	2
連携ができていなかった	567	1,108	10	21	49	102	22	53
患者への説明が不十分であった（怠った）	207	408	0	1	12	23	3	6
判断を誤った	401	806	5	8	53	118	15	34
ヒューマンファクター								
知識が不足していた	372	642	5	12	44	73	23	49
技術・手技が未熟だった	220	387	6	8	38	77	20	41
勤務状況が繁忙だった	798	1,510	9	22	43	71	29	58
通常とは異なる身体的条件下にあった	51	101	0	0	4	4	0	1
通常とは異なる心理的条件下にあった	342	679	3	8	25	44	12	26
その他	285	548	0	4	14	39	13	29
環境・設備機器								
コンピュータシステム	93	184	9	10	4	7	2	7
医薬品	269	452	0	1	7	11	1	2
医療機器	19	34	1	1	15	22	41	81
施設・設備	31	54	0	0	4	5	7	9
諸物品	18	29	3	3	4	9	6	14
患者側	104	158	0	1	11	23	0	2
その他	109	194	2	3	7	16	4	13
その他								
教育・訓練	348	589	8	14	32	53	18	48
仕組み	82	136	0	2	9	19	2	8
ルールの不備	168	358	6	15	13	30	12	27
その他	308	625	3	7	39	67	15	32
合計	7,484	14,680	103	225	646	1,288	376	844

※「発生要因」は複数回答が可能である。

ドレーン・チューブ		検査		療養上の世話		その他		合計	
2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)	2014 年 4 月～6 月	2014 年 1 月～6 月 (累計)
								9,955	21,159
387	933	298	769	548	1,098	438	909	4,071	8,866
471	1,062	41	84	660	1,300	155	345	1,778	3,726
13	32	15	43	18	36	33	70	172	382
8	11	14	33	14	28	23	49	190	369
98	272	92	210	179	382	140	284	1,157	2,432
151	340	24	60	513	970	102	207	1,012	2,015
332	840	55	135	567	1,149	147	279	1,575	3,369
								4344	8,391
66	145	67	118	95	159	49	110	721	1,308
58	134	28	59	70	120	31	64	471	890
232	479	93	228	391	677	167	326	1,762	3,371
10	23	2	10	24	43	3	17	94	199
62	123	39	92	80	156	89	177	652	1,305
91	187	43	107	122	247	76	157	644	1,318
								1,847	3494
8	11	39	83	13	23	51	103	219	428
11	19	2	5	11	26	4	9	305	525
13	25	6	9	4	14	19	36	118	222
27	42	2	7	84	156	14	26	169	299
10	35	6	15	81	151	14	26	142	282
114	274	9	22	378	723	18	42	634	1,245
16	42	18	40	53	97	51	88	260	493
								2246	4474
56	108	33	80	152	279	63	123	710	1,294
9	12	13	23	22	33	7	20	144	253
15	39	16	54	27	43	18	40	275	606
97	236	61	135	148	292	446	927	1,117	2,321
2,355	5,424	1,016	2,421	4,254	8,202	2,158	4,434	18,392	37,518

Ⅲ 医療事故情報等分析作業の現況

1 概況

【1】分析対象とするテーマの選定状況

本事業においては、収集された情報を元に、医療事故防止に資する情報提供を行う為に、分析作業を行っている。分析にあたっては、分析対象とするテーマを設定し、そのテーマに関連する事例をまとめて分析、検討を行っている。テーマの選定にあたっては、①一般性・普遍性、②発生頻度、③患者への影響度、④防止可能性、⑤教訓性といった観点から、専門家の意見を踏まえ選定している。

なお、分析を行う際に、医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合的に検討するため、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業における事例情報のテーマは、分析対象とするテーマから選択することとしている。また、報告書にて分析結果を公表するテーマは該当する報告書対象期間内のヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業における事例情報で、網羅的な情報収集を行ったテーマとする。

但し、本報告書対象期間内に収集した事例情報のうち、同期間内のヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業における事例情報のテーマとなっていないものについても、上記の5つの観点から分析を実施し、情報提供を行うことが望ましいと判断した内容については、分析対象とするテーマとして選定し分析・情報提供を実施することとしている。

本報告書において公表される分析テーマについて図表Ⅲ - 1 - 1 に示す。

図表Ⅲ - 1 - 1 本報告書に掲載した分析テーマ

医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を総合的に検討したテーマ	○職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故
本報告書対象期間内に収集した事例情報から選定したテーマ	○後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例 ○無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例 ○調乳および授乳の管理に関連した事例

【2】分析対象とする情報

本事業で収集した本報告書対象期間内の医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例のうち、対象とするテーマに関連する情報を有している事例情報を抽出し、分析対象とした。

その後、分析の必要性に応じて、本報告書対象期間外の過去の事例についても、抽出期間を設定した上で、同様の抽出を行い、分析対象とした。

【3】分析体制

医療安全に関わる医療専門職、安全管理の専門家などで構成される専門分析班において月 1 回程度の頻度で事例情報を参照し、本事業で収集された事例情報の全体の概要の把握を行っている。その上で、新たな分析テーマに関する意見交換や、すでに分析対象となっているテーマについての分析の方向性の検討、助言などを行っている。

その上で、事例の集積の程度や専門性に応じて設置が必要と判断されたテーマについては、テーマ別専門分析班を設置し、分析を行っている。テーマ別専門分析班の開催頻度は報告書での公表のタイミングや事例の集積の程度に応じて全体で月 1～2 回程度としている。

また、テーマによってはテーマ別専門分析班を設置せず、専門分析班の助言を得ながら当事業部の客員研究員や事務局員が分析を行っている。

最終的に専門分析班、テーマ別専門分析班の意見を踏まえ、当事業部で分析結果をとりまとめ、総合評価部会の審議を経て分析結果の公表を行っている。

【4】追加情報

専門分析班において、医療機関から報告された事例の記述内容を分析するうえで、さらに詳細な事実関係を把握する必要があると判断される事例に関しては、医療機関へ文書などによる問い合わせや、現地状況確認調査を行っている。追加情報の内容は、医療安全対策を検討するために活用している。医療機関への現地状況確認調査は、平成 26 年 4 月 1 日から同年 6 月 30 日までに 2 事例実施した。

Ⅲ

1

2-〔1〕

2-〔2〕

2-〔3〕

2-〔4〕

3-〔1〕

3-〔2〕

3-〔3〕

概況

2 個別のテーマの検討状況

【1】職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故

日本の医療が急速な少子高齢化の進展や医療技術の進歩等大きな変化に直面している中で、看護職員には一層患者の視点に立った質の高い看護の提供が求められている。したがって看護学生が学ぶべき看護技術などの内容もその変化に応じたものが求められる。一方で看護学生の臨地実習は、看護業務の複雑化や患者の安全の確保の観点から、その範囲や機会が制限される傾向にある。

平成 18 年に厚生労働省において「看護基礎教育の充実に関する検討会」が開催され、特に新人看護職員の臨床実践能力の低下に対し、早急な対応が不可欠であるとし、看護師教育において医療安全等を学ぶ統合分野・統合科目の創設などのカリキュラムの改正案が取りまとめられた。検討会の報告を受け、文部科学省では、平成 20 年に保健師助産師看護師学校養成所指定規則等の一部を改正する省令を公布した。この改正により、平成 21 年度から保健師助産師看護師学校養成所のカリキュラムに「統合分野」が創設され、「看護の統合と実践」の中に「医療安全」が明記された。

また、厚生労働省は、平成 21 年 7 月に保健師助産師看護師法、看護師等の人材確保の促進に関する法律を改正し、平成 22 年 4 月から、新人看護職員研修を努力義務とした。研修を努力義務化することによって、看護の質が向上し、医療安全の確保につながるとともに、新人看護職員の早期離職防止が期待できるとしている。

さらに、厚生労働省は、新人看護職員が基本的な臨床実践能力を獲得するため、医療機関の機能や規模の大きさに関わらず新人看護職員を迎えるすべての医療機関で新人看護職員研修が実施される体制の整備を目指して平成 23 年 2 月に「新人看護職員研修ガイドライン」をとりまとめた。厚生労働省が行った平成 23 年の医療施設調査¹⁾の新人看護職員研修の状況では、「新人看護職員がいる」4,764 施設（病院総数の 56.1%）のうち「新人看護職員研修ガイドラインに沿った研修を実施している」は 3,875 施設（新人看護職員がいる病院の 81.3%）となっている。

その後、このガイドラインは、新人看護職員研修の更なる推進に向けた課題整理等を目的として、平成 25 年 11 月より「新人看護職員研修ガイドラインの見直しに関する検討会」において見直しが行われ、平成 26 年 2 月に「新人看護職員研修ガイドライン【改訂版】」²⁾が公表された。改訂版のガイドラインでは、到達目標の項目の表現や到達の目安の一部修正、到達目標設定に係る例示の追加等を行っている。

本事業の医療事故報告においても、当事者が看護職である事例は多く報告されている。その中には、職種経験 1 年未満の看護職の知識不足や経験不足により起こった事例の報告があり、職種経験 1 年未満の看護職の事例に焦点を当てて医療事故の分析を行い、その結果を共有することは有用であると考えた。今回は、看護職の中でも最も事例報告の多い看護師の事例を中心に、業務内容の共通点を考慮して准看護師の事例を加え分析対象とする。

そこで、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故やヒヤリ・ハット事例を 1 年間の個別のテーマとして取り上げ、事例を 1 年間にわたって継続的に収集し、4 回の報告書にわたって取り上げて分析を進めることとしている。前回の第 37 回報告書（平成 26 年 6 月 26 日公表）では、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の医療事故事例とヒヤリ・ハット事例を概観し、それぞれの事例を紹介した。今回は、本報告書の分析対象期間（平成 26 年 4 月 1 日～6 月 30 日）に報告された事例を追加して現状を紹介し、報告された事例の中から、事故の概要が「薬剤」と「輸血」を選択されている事例を取り上げて分析を行った。

（１）職種経験１年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故の現状

①職種経験１年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故の考え方

本分析で対象とする事例は、平成22年以降に報告された事例とし、その中から、次の事例を職種経験１年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故とした。

○「当事者１」が職種経験１年未満の看護師・准看護師である事例

○「当事者１」は他職種または職種経験１年以上の看護師・准看護師や他の職種であるが、「当事者２」が職種経験１年未満の看護師・准看護師で、事例の内容や背景要因に職種経験１年未満の看護師・准看護師であったことが記載されている事例

②発生状況

前回の第37回報告書では、平成22年1月1日から平成26年3月31日までに報告された職種経験１年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故は499件であった。本報告書では、分析対象期間（平成26年4月1日～6月30日）に報告された19件を追加し、518件を分析の対象とした（図表Ⅲ-2-1）。報告された医療事故の「事故の概要」を図表Ⅲ-2-1、事故の概要の割合を円グラフにして図表Ⅲ-2-2に示す。図表Ⅲ-2-1は、上が職種経験１年未満の看護師・准看護師のみの事例件数、下左が〔参考１〕の職種経験１年以上の看護師・准看護師以外の事例件数、下右が〔参考２〕の平成25年1～12月の全職種の事例件数（平成25年年報 140頁 図表Ⅱ-2-38）である。

職種経験１年未満の看護師・准看護師の事例は、「療養上の世話」の事例が最も多く300件（58.9%）、次いで「薬剤」の事例が80件（15.4%）、「ドレーン・チューブ」の事例が59件（11.4%）であった。〔参考１〕として示した職種経験１年以上の看護師・准看護師の事例では、同じく「療養上の世話」が4,467件（64.6%）と6割以上を占め、次いで「ドレーン・チューブ」の事例が600件（8.7%）、「薬剤」の事例が540件（7.8%）であった。「その他」を選択した事例は、テキスト入力部分に記載されている内容が「転倒」が最も多く、次いで「転落」、「突然死」、「自殺（自殺企図も含む）」などであった。職種経験１年未満の看護師・准看護師が当事者であった事例と職種経験１年以上の看護師・准看護師が当事者であった事例を比較すると、どちらも「療養上の世話」が多いが、「薬剤」や「ドレーン・チューブ」の事例は、職種経験１年未満の看護師・准看護師の事例の方が全体に占める割合が多かった。

Ⅲ

1

2-〔1〕

2-〔2〕

2-〔3〕

2-〔4〕

3-〔1〕

3-〔2〕

3-〔3〕

図表Ⅲ - 2 - 1 事故の概要

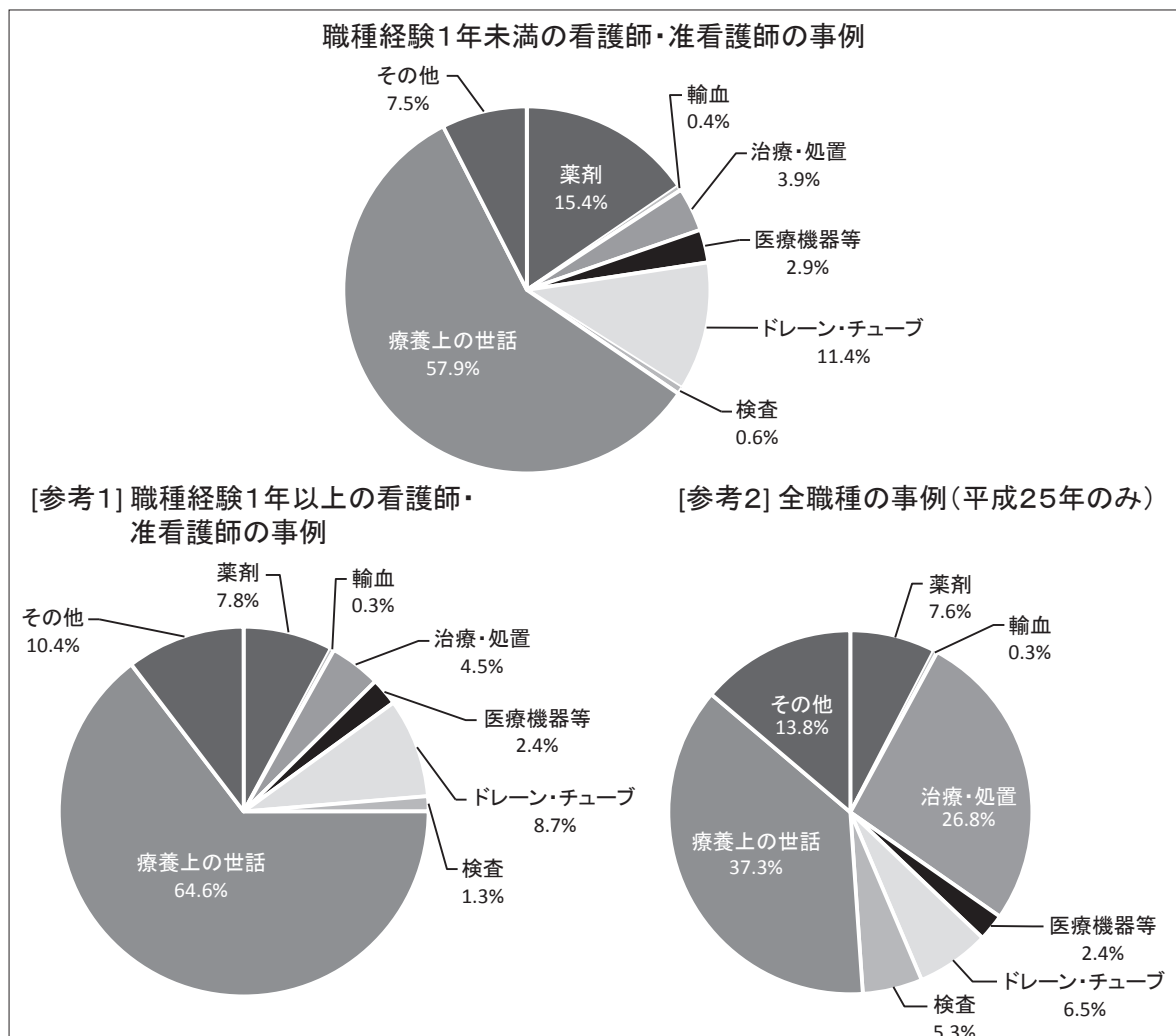
事故の概要	職種経験 1 年未満の 看護師・准看護師の事例		[参考 1] 職種経験 1 年以上の 看護師・准看護師の事例※ 1		[参考 2] 平成 2 5 年 1 ～ 1 2 月の 全職種の事例※ 2	
	件数	%	件数	%	件数	%
薬剤	8 0	1 5 . 4	5 4 0	7 . 8	2 3 3	7 . 6
輸血	2	0 . 4	2 1	0 . 3	1 0	0 . 3
治療・処置	2 0	3 . 9	3 0 9	4 . 5	8 1 8	2 6 . 8
医療機器等	1 5	2 . 9	1 6 6	2 . 4	7 2	2 . 4
ドレーン・チューブ	5 9	1 1 . 4	6 0 0	8 . 7	1 9 7	6 . 5
検査	3	0 . 6	9 0	1 . 3	1 6 1	5 . 3
療養上の世話	3 0 0	5 8 . 9	4 , 4 6 7	6 4 . 6	1 , 1 3 7	3 7 . 3
その他	3 9	7 . 5	7 1 8	1 0 . 4	4 2 1	1 3 . 8
合計	5 1 8	1 0 0 . 0	6 , 9 1 1	1 0 0 . 0	3 , 0 4 9	1 0 0 . 0

※ 1 平成 2 2 年 1 月 1 日～平成 2 6 年 6 月 3 0 日に報告された当事者 1 または 2 に職種経験年数 1 年以上の看護師・准看護師を含む事例

※ 2 平成 2 5 年年報 1 4 0 頁 図表Ⅱ - 2 - 3 8 から抜粋

※ 割合については、小数点第 2 位を四捨五入したものであり、合計が 100.0 にならないことがある。

図表Ⅲ - 2 - 2 事故の概要の割合（医療事故）



次いで、該当する事例で報告された職種経験月数を集計した（図表Ⅲ - 2 - 3）。報告書対象期間の 4～6 月の事例が 19 件と少なかったことから、後述する事故の概要と職種経験年数から見た内訳は、第 37 回報告書の報告と比較し大きな変化はなかった。また、4～6 月に報告された事例 19 件においても、発生年月が平成 26 年 4～6 月であった事例は 6 件であり、他 13 件は発生年月が平成 25 年 7 月～平成 26 年 3 月であった。入職数ヶ月は指導を受けながら業務を行っており、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に対しフォロー体制が組まれ、目も行き届いているため、報告件数が少ない。職種経験月数 2 ヶ月ごろから徐々に報告事例数が増え、職種経験月数 6 ヶ月（10 月）以降は、60 件前後の報告が続いている。報告件数 60 件を超えているのは、職種経験 6 ヶ月（10 月）、8 ヶ月（12 月）、9 ヶ月（1 月）、11 ヶ月（3 月）であった。

また、「薬剤」「ドレーン・チューブ」や「療養上の世話」は一人で患者を担当して行うことが多い業務のためか職種経験月数の早期から報告されている。「薬剤」の事例は、職種経験 1 ヶ月（5 月）から報告があり、職種経験 3 ヶ月（7 月）から報告がさらに増える。「ドレーン・チューブ」は職種経験 0 ヶ月（4 月）から報告があり、特に職種経験 6～8 ヶ月（10 月～12 月）の報告が多い。「療養上の世話」は 6 ヶ月（10 月）以降に報告件数が 30 件前後となる。「輸血」や「治療・処置」は、指導者とともに実施している可能性が高い 4 ヶ月頃（8 月）までは報告件数がなく、「輸血」は職種経験 7 ヶ月（11 月）以降、「治療・処置」は職種経験 5 ヶ月（9 月）以降に報告があった。

職種経験 6 ヶ月（10 月）以降に報告件数が増えるが、職種経験 10 ヶ月（2 月）は報告件数が少ない理由は不明である。

図表Ⅲ - 2 - 3 職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の職種経験月数

月※ ¹	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	
職種経験月数 (ヶ月)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	合計
事故の概要													
薬剤	0	2	3	9	8	9	8	11	9	9	4	8	80
輸血	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	2
治療・処置	0	0	0	0	0	2	5	0	1	6	0	6	20
医療機器等	0	0	2	3	0	1	2	1	1	2	1	2	15
ドレーン・チューブ	1	3	2	2	2	2	12	10	11	7	3	4	59
検査	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	3
療養上の世話	6	9	15	22	25	26	30	33	29	40	28	37	300
その他	0	0	1	4	4	4	6	1	10	4	2	3	39
合計	7	14	24	41	39	44	63	57	62	68	39	60	518

※1 本図表は、職種経験月数に基づき集計しているが、多くの看護師等は 4 月入職と考えられることから、暦月と報告数の理解に資するため、参考として 0 ヶ月を 4 月と仮定して示した。

※ 件数に応じて、マス目の色の濃さを変えて表示しており、色が濃いほど報告件数が多いことを示す。

Ⅲ

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

2-[4]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故

③医療事故の職種

さらに職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の職種を示す（図表Ⅲ - 2 - 4）。518 件の事例のうち、512 件は看護師の事例であった。准看護師が当事者であった事例は 4～6 月は報告がなかったことから、前回の報告書と同じ 6 件であり少ない。また、看護師の事例のうち、当事者 1 が職種経験 1 年未満の看護師・准看護師であった事例が 495 件と多く、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師以外の事例は 17 件であった。そのうち、当事者 1 が職種経験 1 年以上の看護師の事例が 11 件、当事者 1 が医師や看護助手など他職種の事例が 6 件であった。

図表Ⅲ - 2 - 4 職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の職種

職種	(当事者 1 の職種)	件数
看護師		512
	職種経験 1 年未満の看護師	495
	職種経験 1 年以上の看護師	11
	他職種	6
准看護師		6
	職種経験 1 年未満の准看護師	6
合 計		518

(2)「薬剤」に関する医療事故の分析

本分析では、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故のうち、報告時に事例の概要を「薬剤」と選択した事例を取り上げて分析した。

①発生状況

平成 22 年 1 月 1 日から平成 26 年 6 月 30 日の間に報告された職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例のうち、「薬剤」に関する事例は 80 件であった（既出、図表Ⅲ - 2 - 1）。職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例のうち「薬剤」の事例の割合が 15.4% に対し、職種経験 1 年以上の看護師・准看護師の事例のうち「薬剤」に関する事例の割合は 7.9% と、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例は全体に占める割合が 2 倍弱となっている。

また、「薬剤」の事例 80 件のうち、准看護師が当事者であった事例は 1 件であった。

②「薬剤」に関する医療事故の事例

報告された事例のうち、「薬剤」の主な事例を示した（図表Ⅲ - 2 - 5）。さらに、それらのいくつかの事例について、専門分析班及び総合評価部会でなされた議論を示した。いずれの事例も、職種経験が短いことによる技術の未熟さや知識の少なさが要因となった事例であった。事例 1、2、4、8 のように事例によっては、薬剤を扱う経験が豊富であったり、薬剤に関する知識があったりすれば、間違いを生じなかった可能性がある事例があり、教育内容や業務の内容を考えるきっかけにして頂きたい。

図表Ⅲ - 2 - 5 「薬剤」の事例の概要（医療事故）

事例	事故の程度	当事者職種 (職種経験年数)		事故の内容	事故の背景要因	改善策
		1人目	2人目			
注射薬						
1	障害残存の可能性 がある (低い)	看護師 (0年 11ヶ月)	—	看護師Aが夕食前の血糖値を測定し「226mg/dL」であった。指示のノボリンR注を4単位施行するため、準備を行う。看護師Bに確認してもらいながら準備した。看護師Aがインスリン施行中、用事があるため看護師Cが病室にはいつてきた。施行されている注射器が違うことに気付き、ノボリンR4単位準備するところ実際には40単位(ツベルクリン用注射器に0.4mL)準備・実施されたことが判明。医師へ報告し、救急処置(血管確保・血糖測定・低血糖時50%ブドウ糖注射液40mL(3回の投与等))を行った。患者はその後回復した。	インスリンの注射をすることが2回目であった(インスリン施行患者が少ない病棟であった)。インスリンの量・単位を把握していなかった。インスリン専用シリンジとツベルクリン注射器を間違えた。ダブルチェックが不十分(一緒に確認した看護師は他の作業をしながらであったため集中できず気付かなかった)。新人看護師の経験回数の少ない処置について指導結果確認・評価が不十分であった。スタッフが新人看護師の進捗状況を共有できていなかった。	・緊急科長会議開催し、事例共有し各部署でも共有する。 ・病棟、緊急詰所会開催する。 ・医療安全ニュース作成・配布する。 ・インスリン専用注射器の明示する。 ・血糖測定器とインスリン用の注射器を一緒に置く。 ・病棟全体で確認行動の見直しを行う(ながら確認を行わない)。 ・教育研修で量・単位の指導を行う。 ・インスリン教育時の指導内容検討する。 ・曖昧な点を自分で発信できるよう指導する。 ・新人看護師をサポートするそれぞれの立場の職員への教育・指導検討する。
				専門分析班及び総合評価部会の議論	○新人看護師は11ヶ月の経験であるため、ほぼ日常の業務は行えており、今回のインスリンの準備についても、通常の手順に則って看護師Bの確認を受けている。しかし、確認を依頼された看護師Bの確認作業が十分ではない。 ○注射薬を準備する際の業務工程や、環境を見直し、本来取り決められている確認の作業が出来なかった背景・要因を検討するとよい。 ○インスリン製剤を払い出す際に、インスリン専用シリンジと一緒に払い出すなど、インスリンには専用の注射器があるという意識付けは必要である。 ○インスリンは極少量で効果がある薬剤であり、使用量を間違えると死に至らしめる可能性のある劇薬であるという教育を行うことも大事である。	

Ⅲ

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

2-[4]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故

事例	事故の 程度	当事者職種 (職種経験年数)		事故の内容	事故の背景要因	改善策
		1 人目	2 人目			
2	障害残存 の可能性 なし	看護師 (0 年 2 ヶ月)	—	心房細動による血栓症予防のため、ワーファリンの内服を周術期にヘパリン 2 万単位・生理食塩水 30 mL に変更し、シリンジポンプで 2 mL/h で投与していた。更新分のヘパリンをリーダー看護師、担当看護師の 2 名で処方箋と確認し別の看護師がカクテルした。その際 50 mL のシリンジには患者氏名及びカクテルした薬剤名・量を記載したテープを貼り、トレイに入れ処置台に置いていた。11 時頃、担当看護師が検温を終了し詰所に戻った際、処置台の上に担当患者の薬剤が残っていたためベッドサイドに持参し、患者に「血をサラサラにする薬を注射します」と声をかけ患者確認をし、50 mL 全量を静脈注射した。担当看護師は静脈注射を実施した後、ヘパリンの持続点滴をしていることを思い出し、注射したことを疑問に思い、リーダーに確認し過剰投与の誤薬に気付いた。報告を受けたリーダーが師長に報告、持続点滴のヘパリンを中止し主治医に連絡、血液内科医にコンサルトし、12 時に心電図をモニタリングし、ショックに注意しながら拮抗薬のプロタミン 50 mg + 生理食塩水 100 mL を投与した。	担当看護師はヘパリン 2 mL/h をシリンジポンプにて投与していたことは知っていた。ルート確認をした際、残量と更新時間のみ確認し、薬剤名を見ていなかった。また投与する際に処方箋との照合確認をしなかったため、シリンジポンプで投与している薬剤がヘパリンという現場での認識をしなかった。シリンジポンプにて投与している薬剤は微量投与が必要な身体への影響が大きい薬剤であるという認識がなかった。ヘパリン 2 万単位と生理食塩水 30 mL の記載をみた際もヘパリンフラッシュと比べ、シリンジ 1 本内の単位が 20 倍であるという認識や、2 万単位という量もたらす身体への影響を理解していなかった。	- 自分が準備、確認した薬剤であっても、他の看護師がカクテルし表示した薬剤を投与する際は、処方箋との照合確認を必ず行うよう看護師全員に周知した。 - ルートの確認をする際は患者側から実際にルートを手でたどりながら、何が、どこから、どのように挿入・留置・投与・ドレナージしているのかを確認する。 - シリンジポンプで投与している薬剤の確認をする際は、シリンジに貼用したテープに記載された患者氏名、薬剤名、流量が、事前にカルテから得た情報と合っているかどうかを照合するよう指導した。 - シリンジポンプで投与する薬剤は微量で投与する必要を説明し、慎重に取り扱う必要性を周知した。
	専門分析班及び総合評価 部会の議論			○この医療機関では、2 ヶ月目の看護師が 1 人で静脈注射を実施することが可能な状況であったと推測される。職種経験年数と行う業務内容が合っているか振り返ってはいかがか。 ○院内の取り決めや、新人看護師の教育計画の中で、静脈注射の実施基準があったかどうかは背景要因からは不明である。 ○改善策に「他の看護師がカクテルし表示した薬剤を投与する際は、処方箋との照合確認を必ず行うよう・・・」とあるが、自身で作成しても投与時に処方箋との照合を行う必要がある。 ○自分が行う行為が正しいのか振り返って確認するもの（例えば指示表など）を明確にしておく。またそれが、業務手順に明示されていると良い。		

事例	事故の程度	当事者職種 (職種経験年数)		事故の内容	事故の背景要因	改善策
		1 人目	2 人目			
3	障害残存の可能性なし	看護師 (0 年 7 ヶ月)	医師 (0 年 7 ヶ月)	午前 9 時に新人看護師は、担当患者 A のバスキャスフラッシュ、担当患者 B のバスキャスフラッシュ、セファゾリン Na 1 g キットの準備をしていた。看護師はセファゾリン Na 1 g キットを準備し手に持ち、準備室を出て、カンファレンスルームにいる研修医に「患者 A さんのバスキュラーアクセスに抗生剤の点滴をお願いします」と依頼した。看護師と研修医は 2 人で患者 A の部屋に行き、研修医は渡された点滴を接続した。5 分後、他の看護師から患者 B の点滴を患者 A に投与していることを指摘された（約 10 mL）。患者 A は直後より気分不快吐気などを呈した。すぐに抗生剤を取り外し、研修医は点滴をヘパリンでフラッシュした。他の医師も駆けつけてサクシゾン 200 mg の点滴を開始した。頸部、前胸部に発疹、かゆみがあった。バイタルサインは特に異常は認めなかった。1 時間後、アナフィラキシー症状は改善した。	看護師は、注射投与時間が気になり、早くしなければと焦りなどから、注射準備、医師への依頼時の確認行為を省略するなどの不安全行動をとった。研修医は、看護師から渡された薬剤を患者のものと過信し、最終確認をしないまま点滴（最終行為）を実施した。研修医は、禁忌薬剤を中止した同一ルートでヘパフラッシュを実施し、ルート内に残っていた薬剤を押し込んでしまった。看護師は、残った禁忌薬剤を破棄してしまい使用量の確認ができなかった。	・注射や点滴実施時は、最終確認として、フルネームでの呼称確認とバーコード照合を遵守する（当該科では、最終実施時は、医師、看護師間でダブルチェックする）。 ・全ての与薬のプロセスで、6 R（正しい患者・薬剤・投与量・方法・時間・速度）、アレルギー確認を実施する。 ・教育の徹底を図る。 ・注射や点滴の照合歴を定期的に確認する。 ・誤薬に気づいた際に実施する行為等、誤薬事故発生時に関するマニュアルの改正を行う。

Ⅲ

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

2-[4]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故

事例	事故の 程度	当事者職種 (職種経験年数)		事故の内容	事故の背景要因	改善策
		1 人目	2 人目			
4	障害残存 の可能性 なし	看護師 (0 年 2 ヶ月)	看護師 (2 年 2 ヶ月)	後腹膜ドレーン（セイラムサンプチューブ）から持続洗浄を行っていた。その方法として、セイラムサンプチューブの空気取り込み部分をカットし、三方活栓を装着し輸液用生食水を点滴注入していた。担当看護師 A は、9 時に訪床した時、生食 100 mL が後腹膜ドレーンから投与されているのを見て、洗浄と思わず、ここから点滴を行っていると誤った。その後、フォローの看護師 B と処置確認をして、イントラリポスを側管からいくことを確認した。また、看護師 B と共に患者のベッドサイドに行き、後腹膜ドレーンと十二指腸側ドレーンが挿入されていること、NG チューブ、C V ルートを確認した。11 時、看護師 A は洗浄のための生食 100 mL が後腹膜ドレーンから投与されているのを見て、イントラリポスも後腹膜ドレーンの三方活栓からいくと思い込み、イントラリポスを後腹膜ドレーンの三方活栓に接続した。その際の点滴速度は約 80 mL/h で調整した。13 時 45 分に看護師 A が訪床した時、後腹膜ドレーンから白い液が排出されていることを不審に思い、看護師 B に報告し、イントラリポスが後腹膜ドレーンから誤投与されたことが発覚した。イントラリポス 250 mL はすでに全量点滴されていた。点滴ルートと後腹腔ドレナージ（白ビニールテープに黒字）を区別する表示はされていた。すぐに医師に報告。後腹膜ドレーンの排液バック内（白色）60 mL、十二指腸側ドレーン排液バック内（白色）170 mL を確認し、医師は後腹膜ドレーンからシリンジで 42 mL の白い液体を吸引した。その後、まず、生食 500 mL で洗浄を行った。	看護師 A は、本患者が大部屋にいる時、数回受け持った。ドレーンが 2 本になり、NG チューブが挿入されたため個室管理になった後は、はじめて受け持った。病状と後腹腔ドレナージが行われていることは説明により把握し、実際のドレーン挿入の確認もベッドサイドで指導されていた。洗浄のための生理食塩水を見て、ここから点滴をしているのだと思いこみ、その理由を確認しなかった。イントラリポスの成分を知らなかった。看護師 B は、ドレーンについて何がどこに入っているか説明はした。三方活栓への接続は、すでに一人で行えるため、同行しなかった。医師は後腹膜ドレーンから洗浄のため、セイラムサンプチューブに三方活栓を付けて持続洗浄することを 10 日前から行っていた。この特殊処置が医師・看護師間に周知されていなかった。	・新人看護師の指導について、学生時代経験することが稀な点滴や処置に関しては、新人の思考過程を確認しながら、なぜ行うのかを説明する。 ・初めて行う処置の場合、ベッドサイドにおける指導を行う。 ・新人看護師が初めて行う処置や疑問に思ったことを必ず確認するように指導する。 ・点滴ルート以外に三方活栓が使用され洗浄がされていたことは、医療事故スタンダードマニュアル 10「チューブには輸液用三方活栓を使用しない」のルール違反であるが、医師・看護師間でその意味や危険性を十分認識し、情報を共有する。
	専門分析班及び総合評価 部会の議論			○当該患者は、点滴やドレーン、NG チューブなどたくさんのチューブ類が挿入されており、2 ヶ月の新人看護師には患者の状況の把握が難しかった可能性がある。 ○2 ヶ月の新人看護師であり、患者の状況を理解して行動するよりも業務をこなさなくてはいけないという思いの方が強かった可能性がある。経験のある看護師のフォローが必要であつただろう。 ○薬剤を投与することを「動作」にするのではなく、何のために何処に投与するのかということを考えられるとよい。 ○分からないこと、疑問に思うことを都合よく解釈し、確認するよりも行動に移してしまうことがあるため、相談することの重要性を伝えておく必要がある。 ○後腹膜ドレーンとして、本来は胃管として使用するセイラムサンプチューブを使用し、三方活栓を付けたという通常とは異なる使用が問題である。医療機器を通常と異なる使用をする場合は、治療に関わる全員に周知し、理解を得た上で行うべきであり、通常とは異なる使用をしていることおよび取り扱い方法が可視化されている必要があるだろう。		

事例	事故の程度	当事者職種 (職種経験年数)		事故の内容	事故の背景要因	改善策
		1 人目	2 人目			
5	障害なし	看護師 (0 年 4 ヶ月)	—	1 年目看護師 A は、日勤にて手術施行した患者を受け持っていた。患者は痛み緩和の為、硬膜外麻酔（フェンタニル＋ポプスカイン）施行中であった。食事が経口より摂取できない為に、中心静脈栄養を行っていた。術後 3 日目の朝、硬膜外麻酔がなくなるため、リーダー看護師が医師に確認をした。継続指示となり、注射箋とラベルを発行した。ラベルが無地で出てきた為に薬局にて再発行をしてもらい薬剤のダブルチェックを行った。11 時 30 分に硬膜外麻酔の薬液が無くなり、看護師 C はシリンジェクターを外し、保護栓でロックをし、右の襟元に優肌絆で「×」の字に止めた（硬膜外チューブのラインは、背中より右の首側に出ている）。硬膜外チューブがロックされたことは担当である看護師 A に申し送られた。その後、看護師 A が休憩時間中に他の看護師により更新用のシリンジェクターに薬剤は詰められていた。15 時 15 分ごろ、看護師 A は別の患者の術後ベッドが手術室に上がっていったので、手術がもう少しで終了すると思い、患者が戻ってくると 1 時間は離れられない為、受け持ち患者 B の硬膜外麻酔の薬液を再開する為に交換用のシリンジェクターを持って受け持ち患者 B のところに行き、何も考えず確認も行わないまま中心静脈ラインの側管に繋いだ。18 時 15 分に夜勤担当の看護師からエビ用のシリンジェクターが中心静脈ラインに繋がっていると報告を受け、間違えていたことに気付いた。	今年卒業の新入職の職員は、受け持ちの患者が手術から戻ってくると、時間がとられるため、急いで残りの仕事を行うことに気をとられてしまった。静脈に繋ぐことのみを数回行った経験しかなかったため、目の前の接続部に対し何も考えず行った。忙しさで、集中してしまい自分を見失っており確認を忘れてしまった。今年卒業の新入職員であり、まだ経験も少なく、ポプスカインが静注禁止と言う知識もなく硬膜外麻酔はロック後に再開することがあることも知らなかった。使用物品はシリンジェクターであるが、硬膜外麻酔にも、静脈内の麻酔にも使用している。また、接続部が硬膜外カテテル、点滴用のラインにも繋がってしまう。1 年目の新卒入職者であるが、指導者がどこまで技術の獲得が来ているのか把握できていなかったルールの不備について輸液ポンプは交換時に二人で確認するルールはあるが、同じ持続注入器でもあるにもかかわらずシリンジェクターの交換時には二人で確認を行うルールがなかった。	・投与までダブルチェックを行い、経路の入力がなければ注射ラベルに記入する。 ・硬膜外麻酔用と点滴用とが区別できるように、ポンプの種類を増やす。 ・忙しいときにはチーム内で協力して別のスタッフに依頼する。 ・何でも聞ける雰囲気づくり、チーム内での声かけを励行する。 ・1 年目看護師へのフォローを行う。初めての処置は一人でやらずに必ず確認してから行うように再指導する。 ・プリセプターと若手研修委員で 1 年目の技術チェック表を確認し、未実施や不確実な技術をピックアップする。 ・来年度の病棟技術チェック表に硬膜外麻酔のことを追加する。 ・分からないことは確認してから行うことのニュースを発行する。 ・薬剤師が、ポプスカインの学習会を行う。 ・医師に麻酔の学習会を依頼していく。 ・硬膜外麻酔の使用マニュアルを作る。

Ⅲ

1
2-〔1〕
2-〔2〕
2-〔3〕
2-〔4〕
3-〔1〕
3-〔2〕
3-〔3〕

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故

事例	事故の 程度	当事者職種 (職種経験年数)		事故の内容	事故の背景要因	改善策
		1 人目	2 人目			
6	障害なし	看護師 (0 年 5 ヶ月)	—	同一の末梢ラインから輸液（ツインバル 500 mL）と側管からカテコラミンが投与されていた。新人看護師が輸液の更新操作に時間がかかり、患者の血圧が 50 mmHg に低下した。看護師は急いで輸液を更新し滴下した。その結果、血圧 200 mmHg、HR 180 台に上昇し、EKG 波形は VT 波形に変動した。医師に報告しリドカインを静脈注射し血圧 120 mmHg、HR 120 台、心電図波形も正常洞調律に戻った。	同一の末梢ラインから輸液（ツインバル 500 mL）と側管からカテコラミンが投与されていた。担当看護師は新人看護師で、入職して 5 ヶ月目であった。看護師は輸液更新時、更新操作に時間がかかり、三方活栓の確認も不十分であった。ポンプで輸液を滴下させた事で側管から滴下しているカテコラミンが一時的に急激に注入された。	・同一の末梢ラインから輸液とカテコラミンが投与されている場合、輸液更新時は特に操作を正確に行い、注入量、滴下速度を必ず 2 人の看護師でダブルチェックし指差し呼称確認を徹底する。 ・輸液更新時操作に時間がかかり、ラインの閉塞状態が発生した場合は、輸液ラインの内圧が高い状態のまま注入すると高圧で一気に患者に輸液が注入されることがあるため必ずルート内の除圧を行う。 ・三方活栓の ON、OFF を 2 人の看護師でダブルチェックする。 ・新人看護師の教育を再度行う。
	専門分析班及び総合評価部会の議論			○新人看護師には、カテコラミンが末梢静脈ラインの側管から投与されている場合の注意点を知らなかった、もしくは輸液の交換がカテコラミンの投与に影響することを知らなかった可能性がある。 ○カテコラミンは、可能であれば独立したラインで投与する方が安全である。輸液と同一の末梢静脈ラインでカテコラミンを投与していた背景は分からないが、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師が関わるか否かに関係なく安全な方に舵を取っておくことは必要であろう。		

事例	事故の程度	当事者職種 (職種経験年数)		事故の内容	事故の背景要因	改善策
		1 人目	2 人目			
内服薬						
7	障害残存の可能性がある (低い)	看護師 (0 年 10 ヶ月)	看護師 (12 年 10 ヶ月)	白内障手術のため入院し、入院時に持参薬を 7 種類持参した。自宅では、患者本人が内服薬の自己管理をしていた。入院時、患者がお薬手帳、内服説明書を持参しなかったため、新人看護師が確認したところ、利尿剤（ラシックス錠 20mg）を朝 1 / 2 錠内服していると患者が言った。新人看護師は「持込薬確認表」にラシックス朝 1 / 2 と用法、容量を記載し、医師が内服継続の指示を出した。4 日後の朝、深夜看護師が患者の息切れ等の症状が悪化しているため、内服薬をオーダーリング画面で処方歴を確認したところ、ラシックスの量が処方歴と異なることに気が付いた。患者は当院の消化器科通院中であり、消化器科主治医よりラシックスは朝 1 錠昼 1 / 2 錠の指示が出ていた。その日の昼に消化器科医師の診察を受け、利尿剤入りの点滴と酸素投与、バルンカテーテル挿入し安静加療となった。	「持参薬確認の際は、お薬手帳、紹介状で内服状況を確認する」というルールがあったが持参薬の確認をルール通りにしなかった。患者がお薬手帳を持参しなかった。持参薬を確認したのは新人看護師であり、持参薬袋にラシックス 1 / 2 錠と 1 錠が混在していたが確認するという行動に移せなかった。患者の自宅での内服説明を信用した。患者は自宅でも用量を間違えて内服していた。医師はオーダーリング画面で処方歴を確認せず、看護師が記入した「持込薬確認表」に沿って指示を出した。	- 入院時のしおりにお薬手帳を持参するように記載する。 - 患者全員にお薬手帳、説明のシールを発行する。 - 持参薬の確認はルール通りお薬手帳もしくは内服説明書で確認する。 - 当院処方薬はオーダーリング画面で処方歴を確認する。 - 医師も処方歴の確認を行った上で、内服の指示を出す。 - 自己管理の判断基準チェックシートを作成し院内標準化とする。 - 新人オリエンテーションに持参薬のシミュレーションを盛り込む。 - 医薬品情報システムが導入され持参薬の検索ができるようになったため、今後は入院時に持参薬を一元的に把握し重複投与や相互作用、禁忌薬の有無などが正確に管理できる持参薬管理室の設置を行い人員の配置が確保できた時点でルールを改訂する予定である。
				専門分析班及び総合評価部会の議論	○眼科の白内障手術患者は入院日数が短いことから、当該病棟では院内での持参薬の確認のルールが履行されていない現状があるのではないかと。 ○「お薬手帳や紹介状で内服状況を確認する」というルールがあったようだが、お薬手帳や紹介状がない場合の確認方法についても取り決めておくと良いだろう。 ○持参薬については薬剤師が関与することも検討が必要であろう。 ○新人看護師だから起こった事例ではなく、決められたことを行わなければ経験が長い看護師であっても同じ間違いを起こす可能性はある。	

Ⅲ

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

2-[4]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故

事例	事故の程度	当事者職種 (職種経験年数)		事故の内容	事故の背景要因	改善策
		1 人目	2 人目			
8	障害残存の可能性なし	看護師 (0 年 7 ヶ月)	—	患者は、急性胆嚢炎で入院治療を開始していたが、病状は安定していた。入院中に上部内視鏡検査で早期胃癌が発見され、内視鏡的粘膜剥離術 (ESD) が施行された。早期胃癌に対する ESD 施行後の止血目的でトロンビン液モチダ 5 千が 1 日 3 回内服薬として指示された。10 時 30 分、担当看護師 A は、冷所保存されていた経口用トロンビン液 (内服用薬袋に入っていた) を薬袋から取りだし、患者の右上肢にキープされていた輸液ルートのプラネクタ側注した。12 時 30 分、看護師 B が訪室時、患者の輸液セットのクレンメが全開にも拘わらず点滴滴下見られず、刺入部が発赤腫脹を呈していたので、「点滴漏れ」と判断して左上肢に刺し変えた。14 時 30 分、看護師 A は、本日 2 回目の経口用トロンビン液を左上肢に側注した。直後に患者は吐気を訴え、左上肢から肩・背部にかけての疼痛、気分不良となったが、そのまま様子観察していた。10 分後、患者の気分不良は幾分落ち着いていたが、点滴滴下が止まったため、看護師 A は「抜針したら痛みが取れる」と判断して、看護師 B に刺し変えを依頼した。15 時 00 分、依頼された看護師 B は、左上肢刺入部の異常に気付き、内科医師 C に連絡し、患者の状態 (左前腕の血管痛、腫脹、赤紫色) を報告した。医師 C は、血管外科医 D と相談のうえ、血栓の有無の確認のため左上肢のエコー検査の指示を出した。15 時 30 分、医師 C が患者に付き添ってエコー室に行き、放射線科医 E による検査が開始された。ほぼ同時刻頃、患者の状況が好転しないため不安にかられた看護師 A は「注射薬の副作用か?」と判断し、薬品情報でトロンビン液を調べた。この時点で初めてトロンビン液が経口投与であることを知り、投与方法を間違えたことを認識した。直ぐに、医師 C へ連絡した。その後、エコー検査により左上肢に血栓のないことが確認された。検査中に看護師 A より経口用のトロンビン液を静脈内投与したと報告を受けた医師 C は、慎重を期してトロンビン誤投与による副作用と処置等について薬剤部に相談した。極めて稀有な事態であったため、薬剤部でも予想される病態および適切な対処法に関する情報収集に若干の時間を要した。16 時 15 分、左上肢に血栓がないという診断が得られたので、前述の情報収集に基づいて、まず、	聴取内容は、次の通りであった。・担当看護師は新人であった。新人看護師は、1 ヶ月前より他人より仕事が出来ていないという思いがあり、不安の中で業務を行っていた。当日は 6 名 (うち 3 名が重症病棟の患者) の受持ち担当であったが、点滴がうまくはいらなかったり、点滴の準備に追われていたり、「早くしなければ・・・」という焦りがあった。自分自身では、受持つ患者は 2～3 人が丁度いいと思っていた。他の人に応援を頼むことは出来る状況であったが、迷惑はかけたくなかった。業務マニュアルの存在は知っており、ダブルチェックや個人の情報処理に用いられるバーコード対応携帯端末 (PDA) の実施の必要性も自覚し、今までは薬剤使用時に PDA を使用していたが、今回に限り、原理原則を失念した。禁注射の記載はわかっていたが、そのトロンビンが経口薬とは知らなかった。「禁注射」の記載は、トロンビン液を注射シリンジに吸い取ってから静脈注射することは「禁」だと解釈した。トロンビン液の容器のまま静脈への直接投与することは「禁」と解釈し、輸液ルートからの側注が静脈注射と理解できていなかった。内視鏡治療の患者は以前に担当したことはあったが、受け持ち経験は久しぶりであり、トロンビン液の取り扱いが初めてだった。	1. 新入職者全員に対して看護業務上の原理原則を遵守させることが不可欠である。 ・ダブルチェックや PDA 実施などの徹底と監督強化する。 ・自分で分からないことについて同僚へ相談する。 ・事故発生時には迅速に上司へ報告する。 2. 看護業務全般に関する問題意識を高めるため、すでに実施している薬剤師との勉強会の定期化を含めて、教育体制の見直しに取り組んでいく。 3. 新人看護師に対して仕事上の悩みを聞く、「慣れの落とし穴」へのフォローアップ体制を強化させるなど細やかな職場環境を整備することが必要である。 4. 今回の事例を教訓として、以下の事項について組織的に取り組み、システムで考えていく。 ・新人教育に、通常の医療専門用語の意味・解釈の共通認識と理解の確認を取り入れる。 ・再発防止用に、事故状況を再現する VTR やシナリオを作成し、繰り返し教育する。 ・通常、薬杯に移して施行されるべき経口投与の原則を遵守する。

8			全身状態把握のため血清・生化学・凝固系等の採血指示が出された。この間、患者の全身状態は安定しており、意識は清明、呼吸も正常であった。左上肢前腕の状態は、色調は部分的に暗赤色を呈して、点状出血がみられたが、橈骨動脈は触知可能であった。処置室で治療に必要な血管確保のため右ソケイ部よりC Vダブルルーメンカテーテルを挿入し、ヘパリンNa 2,000単位静注後、ヘパリンNa 5,000単位を2 mL/hで持続投与開始となる。万全を期すため、準夜および深夜はHCU(高度治療室)に移動し、綿密な経過観察を継続した。翌日以降の経過夜間から翌日にかけても全身状態の悪化および左上肢病変の進行は認められなかった。	自分自身の薬剤に対する知識不足、経験不足、処置に対する問題意識の欠如があった。 以上の聞き取りを総括すると、今年度採用の新人看護師が不安の中で仕事を行っており、多忙な業務に追われてダブルチェックやPDA実施、上司への報告、同僚への相談など、原理原則を失念していたことが推測された。新人看護師が、内科病棟で汎用される薬剤の薬理作用・および使用上の注意に関する知識が乏しく、看護業務全般に関する問題意識も欠如していたことは否めない。今後、新人看護師に対して、疾患・薬剤等に対する知識を高め、個々の患者に問題意識を持って看護業務に携わるようにスタッフ全員でさらに指導していかなくてはならない。	・慣れの時期(10月～11月)のfollow upを強化する。 ・薬剤(トロンビン)の誤投与が回避されるべき形状(物理的に連結不可能な形状へ変更など)に関して製造元・業者への提言が必要である。
	専門分析班及び総合評価部会の議論	○製剤のパッケージ及び本体には赤地に白字で「禁注射」と記載があるが、内視鏡鉗子口やチューブに直接接続して撒布することが可能であるため、シリンジと同口径であり、プラネクタ(ニードルレスアクセスポート)との接続が可能である。 ○トロンビン液モチダソフトボトルは、以前はバイアル製剤であったところ、安全性を考慮して「注射筒へ移しかえせず内視鏡鉗子口やチューブに直接接続して出血部位に撒布することを可能とし、かつ、使用時にラベル確認が可能のため、誤用防止対策に貢献できる」³⁾として、平成15年よりソフトボトルに変更になった製剤である。安全のために容器が変更になった薬剤であるが、二次的な事故につながったことは残念である。 ○内服薬の薬袋に入っており、処方箋も内服薬のものであったはずであるが、「経口薬」とは認識していないのは、通常ない剤形であることや、投与する薬剤の成分や効果に関する知識が当事者になかったのであろう。 ○「禁注射」の文字があるにも関わらず誤った解釈をしてしまうのは、明確に記載があっても、それを目にしている、人は思い込みなどから都合よく解釈してしまう可能性があるということであろう。 ○当該医療機関のPDA認証が何処まで確認できるのか不明であるが、PDAは患者に投与する薬剤かどうかを確認できるのであって、その薬剤が経口薬か静脈投与かという投与経路の照合はできないのではないかと。 ○当事者は職種経験7ヶ月であるが、10月頃になると一人で任せられる業務が増えるため、初期に比べ相談したり、質問したりしにくい時期かもしれない。そこに、周りと比べてできていないという自己評価による焦りが入ったと思われる。 ○同時期に入った新人看護師が、一律同レベルの知識と技術を身につけていくわけではない事を周囲が理解しておくことも必要であろう。			

Ⅲ

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

2-[4]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故

事例	事故の 程度	当事者職種 (職種経験年数)		事故の内容	事故の背景要因	改善策
		1 人目	2 人目			
9	障害なし	看護師 (0 年 11 ヶ月)	—	内服薬を P T P シートのままカップに 7 個入れたものを遅出の新人看護師が患者に渡した。いつもは薬が裸錠でカップに入っているため、患者はそのまま口に入れたところ痛みで吐き出した。そのことを新人看護師に伝えたが、新人看護師は P T P シートのまま誤飲したとは考えず、吐き出された P T P シートから錠剤を取り出して、個数を確認しないまま投薬した。翌日になって、患者からこの出来事を聞いた別の看護師が誤飲の可能性を考え主治医に報告した。エックス線撮影で P T P シート状のものが映し出され、内視鏡での異物除去を行った。誤飲した薬の数が不明であり、経過観察を要した。	患者は弱視があり、P T P シートのままであることがわからなかった。投薬した看護師は患者とは別のチームで、弱視等の患者情報を把握しておらず、自分が P T P シートから取り出せると判断した。看護師が管理する薬剤の与薬の手順では、患者が嚥下するまでを確認することをルールとしているが、守られなかった。投薬した看護師は部署経験が約半年で、院内の手順を知らなかったもしくは聞いていたが忘れていた。	・手順の再周知。 ・自己管理以外の投薬時は、患者に P T P シートのまま薬を渡さないようにする。 ・可能な範囲での薬剤を一包化する。
点鼻薬						
10	障害残存の可能性なし	看護師 (0 年 1 ヶ月)	—	主治医に「点鼻薬の使用量を間違えた」と母親から電話連絡があり、外来を受診した。来院時、母親に聞いたところ、20 時にデスモプレシン点鼻液 0.025 mL 使用するところを 0.2 mL 点鼻したとのこと。20 時～8 時まで排尿無かったが、8 時過ぎに 350 mL の排尿があった。患者の体調は特に変わらなかった。医師診察後、デスモプレシン点鼻液は中止となり、デスモプレシン・スプレーに変更になった。	入院中は、看護師が点鼻薬の指示投与量をチューブに入れ、患者に手渡していた。看護師が退院時点鼻薬の使用量の説明をしたが、説明した看護師も分かっていなかったようで、母親は説明が理解できなかった。また、理解できなかったが説明書が付いていたので「まあいいや」と思ってそのままにして帰ってしまった。退院説明を行ったのは、新人看護師であった。薬剤師が退院指導に関わることは、まだ一部の症例のみで、当該事例病棟での薬剤師による退院指導は施行されていなかった。	・退院指導として、点鼻薬の練習を行う。もしくは退院後は使用方法が理解しやすく簡単に投与できるスプレータイプに変更することを医師と相談する。 ・退院時親を含めて最終説明を行い、分からないことがないか再度確認する。

事例	事故の程度	当事者職種 (職種経験年数)		事故の内容	事故の背景要因	改善策
		1 人目	2 人目			
外用薬						
11	障害なし	看護師 (0年 8ヶ月)	—	準夜担当看護師が違うチームの看護師（1 年目）に含嗽を依頼した。その際、「部屋にすでに作成してある黄色い薬剤で含嗽するように」依頼した。新人看護師はその含嗽薬を使用したことはなかった。個室に入り、洗面台の上にあったプラスチックのボトルに黄色い液体が入っているのを見かけ、その液体を含嗽薬と思い込みコップに入れて患者に含嗽をさせた。患者が吐き出した液体に泡が多いことに家族が気づき、担当看護師に確認した。新人看護師は、家族が持ち込んだ洗剤（黄色い液体）で含嗽させたことがわかった。含嗽薬は希釈し冷蔵庫に保管されていた。	含嗽薬は院内製剤であった。含嗽するときに薬剤名を確認せず、含嗽薬だと思い込んだ。担当看護師も保管場所等を正しく伝えなかった。含嗽薬、軟膏等外用薬の確認の方法が標準化されていない。	・外用薬の確認方法を標準化して周知・教育する。
	専門分析班及び総合評価部会の議論			○新人看護師に依頼する際に、具体的に情報を伝える必要がある。院内製剤の含嗽薬を知っているか確認できたらよかった。 ○含嗽薬や外用薬でも、処方内容や指示との照合など、基本的な確認方法は統一した方がよい。 ○改善策にある確認方法を教育することも必要であるが、薬剤名の記載のないものは使用しないということも周知した方がよい。		

③「薬剤」の事例の分析

医療事故の報告では、「発生場面」と「事故の内容」を選択項目から選択することになっている。ここでは、事例で選択された「発生場面」と「事故の内容」をそれぞれ集計した。なお、「発生場面」と「事故の内容」は、「処方」「調剤」「製剤管理」「与薬準備」「与薬」に大別され、それぞれが小項目で分類されている。「処方」は医師の関与が中心、「調剤」は薬剤師の関与が中心、「製剤管理」は薬剤師や看護師・准看護師、「与薬準備」や「与薬」は看護師が中心となって業務が実施されていると考えられる。今回のテーマは、当事者に看護師・准看護師を選択している事例であるが、他の職種の関与もあるため、「処方」や「調剤」を選択している事例も見られる。

また、報告された事例を「実施した行為が誤っていた事例」と「実施すべき行為をしなかった事例」に分類し、分析した。

1) 発生場面の分析

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の「薬剤」の事例 80 件を、事例報告時の選択項目である「発生場面」で集計を行った（図表Ⅲ - 2 - 6）。「発生場面」とは、医療事故が発生した場面を示している。参考として、職種経験 1 年以上の看護師・准看護師の「薬剤」の事例 540 件の事例についても同様に集計した。

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例では、「与薬」の場面を選択した事例が 69 件（86.3%）と多く、次いで「与薬準備」の場面が 6 件（7.5%）であった。「処方」や「調剤」の場面を選択した事例数は少なく、「製剤管理」の場面を選択した事例は 0 件であった。

Ⅲ

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

2-[4]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

(参考) 職種経験 1 年以上の看護師・准看護師についても、「与薬」の事例数が最も多く 79.8%であるが、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の「与薬」の場面の割合は 86.3%であり、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例の方が割合が多かった。

さらに「与薬」の中でも、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例では、「末梢静脈点滴」の場面が 25 件 (31.3%) と最も多く、次いで「内服」の場面が 18 件 (22.5%)、「静脈注射」の場面が 14 件 (17.5%) であった。参考として示した職種経験 1 年以上の看護師・准看護師の事例では、「内服」の場面が 118 件 (21.9%) と最も多く、次いで「末梢静脈点滴」の場面が 93 件 (17.2%)、「静脈注射」の場面が 90 件 (16.7%) であり、上位 3 つの場面は同じであるものの、職種経験年数 1 年未満では「末梢静脈点滴」の割合が最も大きかったのに対して、職種経験年数 1 年以上では「内服」がもっとも大きかった。

図表Ⅲ - 2 - 5 に掲載した事例のうち、「与薬準備」を選択している事例は、インスリンの投与量を間違えた事例 1 であった。「与薬」の「末梢静脈注射」を選択している事例は患者を間違えて抗生剤を投与した事例 3、輸液の交換時に側管から投与していたカテコラミンの流量が変動した事例 6 であった。「内服」を選択している事例は P T P シートから取り出さずに渡してしまったため、P T P シートを誤飲した事例 9 であった。「静脈注射」を選択している事例は、持続点滴投与するはずのヘパリンを急速投与で投与した事例 2 であった。

また、「動脈注射」「中心静脈注射」など職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の「与薬」の場面では報告がない項目があったが、職種経験 1 年以上の看護師・准看護師では報告されていた。

図表Ⅲ - 2 - 6 「薬剤」の医療事故の発生場面

発生場面		職種経験 1 年未満の 看護師・准看護師		(参考) 職種経験 1 年以上の 看護師・准看護師	
		件数	%	件数	%
処方		2	2.5	30	5.6
	手書きによる処方箋の作成	1	1.3	2	0.4
	オーダーリングによる処方箋の作成	1	1.3	12	2.2
	口頭による処方指示	0	0.0	4	0.7
	手書きによる処方の変更	0	0.0	1	0.2
	オーダーリングによる処方の変更	0	0.0	2	0.4
	口頭による処方の変更	0	0.0	0	0.0
	その他の処方に関する場面	0	0.0	9	1.7
調剤		3	3.8	13	2.4
	内服薬調剤	0	0.0	1	0.2
	注射薬調剤	3	3.8	10	1.9
	血液製剤調剤	0	0.0	0	0.0
	外用薬調剤	0	0.0	0	0.0
	その他の調剤に関する場面	0	0.0	2	0.4
製剤管理		0	0.0	15	2.8
	内服薬製剤管理	0	0.0	1	0.2
	注射薬製剤管理	0	0.0	6	1.1
	血液製剤管理	0	0.0	0	0.0
	外用薬製剤管理	0	0.0	2	0.4
	その他の製剤管理に関する場面	0	0.0	6	1.1
与薬準備		6	7.5	51	9.4
	与薬準備	6	7.5	51	9.4
与薬		69	86.3	431	79.8
	皮下・筋肉注射	7	8.8	56	10.4
	静脈注射	14	17.5	90	16.7
	動脈注射	0	0.0	4	0.7
	末梢静脈点滴	25	31.3	93	17.2
	中心静脈注射	0	0.0	31	5.7
	内服	18	22.5	118	21.9
	外用	1	1.3	6	1.1
	坐剤	0	0.0	1	0.2
	吸入	0	0.0	1	0.2
	点鼻・点耳・点眼	2	2.5	4	0.7
	その他与薬に関する場面	2	2.5	27	5.0
合計		80	100.0	540	100.0

Ⅲ

1

2-〔1〕

2-〔2〕

2-〔3〕

2-〔4〕

3-〔1〕

3-〔2〕

3-〔3〕

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故

2) 事故の内容の分析

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の「薬剤」の事例 80 件について、事例報告時の選択項目である「事故の内容」の集計を行った(図表Ⅲ-2-7)。「事故の内容」は、報告された医療事故の事例の具体的な内容を示している。参考として、職種経験 1 年以上の看護師・准看護師の「薬剤」の事例 540 件の事例についても同様に集計した。

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師では、「与薬」を選択した事例が 73 件(91.3%)と多く、次いで「与薬準備」の場面が 5 件(6.3%)であった。発生場面と同様に「処方」や「調剤」を選択した事例数は少なく、「製剤管理」を選択した事例は 0 件であった。(参考) 職種経験 1 年以上の看護師・准看護師についても、「与薬」の事例数が最も多く 77.6%であるが、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の「与薬」の内容の事例の割合は 93.3%で、職種経験 1 年以上の看護師・准看護師の事例より割合が多かった。

「与薬準備」では、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例は 6.4%に対し、職種経験 1 年以上の看護師・准看護師の事例では 12.4%と高く、準備の場面では経験の長い看護師・准看護師からの報告が多かった。

さらに「与薬」の事故の内容でも、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例では、「過剰投与」と「投与速度速すぎ」がそれぞれ 11 件(13.8%)と多く、次いで「患者間違い」と「投与方法間違い」がそれぞれ 9 件(11.3%)、「無投薬」が 8 件(10.0%)であった。(参考) 職種経験 1 年以上の看護師・准看護師の事例では、「過剰投与」が 84 件(15.6%)と最も多く、次いで「患者間違い」が 44 件(8.1%)、「無投薬」が 34 件(6.3%)、「投与速度速すぎ」が 33 件(6.1%)であった。上位の項目は「投与方法間違い」以外はどちらもほぼ同じだが、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例では、職種経験 1 年以上の看護師・准看護師より「投与方法間違い」の割合が約 3 倍、「投与速度速すぎ」の割合が約 2 倍多かった。

また、「与薬」の事故の内容で「その他」を選択している事例のテキスト入力部分の記載には、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師では点滴の血管外漏出が 3 件、PTPシートの誤飲が 2 件、アナフィラキシーショック 2 件などがあった。職種経験 1 年以上の看護師・准看護師の事例のでは、血管外漏出 34 件、PTPシートの誤飲 22 件、アナフィラキシーショック 14 件などがあり、「その他」のテキストに記載された内容は類似していた。

図表Ⅲ-2-5に掲載した事例のうち、「過剰投与」を選択している事例は、持続点滴投与するはずのヘパリンを急速投与で投与した事例 2 や、デスモプレシン点鼻液の投与方法の知識が曖昧なまま患者家族に説明した事例 10 であった。「投与速度速すぎ」を選択している事例は、すべて輸液を行っている事例で、指示通りの注入速度に調節ができなかった事例であった。「患者間違い」を選択している事例は患者を間違えて抗生剤を投与した事例 3 であった。「投与方法間違い」を選択している事例は、後腹膜ドレーンのチューブにイントラリポスを接続して投与した事例 4、硬膜外チューブから投与する薬剤を末梢ラインから投与した事例 5、出血局所に噴霧または灌注、撒布する、もしくは経口投与するトロンビン液を静脈から投与した事例 8 であった。

看護師・准看護師の薬剤の業務には、薬剤の業務だけでも複数の患者の複数の輸液管理、複数の内服薬管理があり、さらにそれらが同時進行することがある。さらに、薬剤に関する業務以外に、輸血やドレーン管理や療養上の世話など、異なる複数の種類の業務を同時期に行っており、日常のそれらの業務を整理して安全な看護を提供することが必要である。専門分析班や総合評価部会の議

論では、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師が多重業務を円滑に行うために、どのような教育を行っていくかが課題であろうと指摘があった。例えば、「投与速度速すぎ」が選択されていた事例であれば、手順として 10 分後に確認に行く、などの決まりがあったとすると、その 10 分間を何もしないで待つことは通常の業務では難しい。そこで、その間にできる他の業務が何であるかを見極め、たとえば業務内容や段取りの調整を行い、輸液速度の確認のためにタイマーで 10 分を知らせるなどの工夫が必要となる。このように医療事故の背景を考察する際は、選択された一つの場面だけではなく、他の業務による影響を考慮することが重要である。

図表Ⅲ - 2 - 7 「薬剤」の事例の事故の内容

事故の内容		職種経験 1 年未満の 看護師・准看護師		(参考) 職種経験 1 年以上の 看護師・准看護師	
		件数	%	件数	%
処方		1	1.3	32	5.9
	処方忘れ	0	0.0	3	0.6
	処方遅延	0	0.0	1	0.2
	処方量間違い	1	1.3	8	1.5
	重複処方	0	0.0	1	0.2
	禁忌薬剤の処方	0	0.0	3	0.6
	対象患者処方間違い	0	0.0	3	0.6
	処方薬剤間違い	0	0.0	3	0.6
	処方単位間違い	0	0.0	2	0.4
	投与方法処方間違い	0	0.0	1	0.2
	その他の処方に関する内容	0	0.0	7	1.3
調剤		1	1.3	11	2.0
	調剤忘れ	0	0.0	0	0.0
	処方箋・注射箋鑑査間違い	0	0.0	0	0.0
	秤量間違い調剤	0	0.0	1	0.2
	数量間違い	0	0.0	2	0.4
	分包間違い	0	0.0	0	0.0
	規格間違い調剤	0	0.0	1	0.2
	単位間違い調剤	1	1.3	1	0.2
	薬剤取り違い調剤	0	0.0	2	0.4
	説明文書の取り違い	0	0.0	0	0.0
	交付患者間違い	0	0.0	0	0.0
	薬剤・製剤の取り違い交付	0	0.0	0	0.0
	期限切れ製剤の交付	0	0.0	0	0.0
	その他の調剤に関する内容	0	0.0	4	0.7

Ⅲ

1

2-〔1〕

2-〔2〕

2-〔3〕

2-〔4〕

3-〔1〕

3-〔2〕

3-〔3〕

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故

事故の内容		職種経験 1 年未満の 看護師・准看護師		(参考) 職種経験 1 年以上の 看護師・准看護師	
		件数	%	件数	%
製剤管理		0	0.0	11	2.0
	薬袋・ボトルの記載間違い	0	0.0	1	0.2
	異物混入	0	0.0	1	0.2
	細菌汚染	0	0.0	0	0.0
	期限切れ製剤	0	0.0	0	0.0
	その他の製剤管理に関する内容	0	0.0	9	1.7
与薬準備		5	6.3	67	12.4
	過剰与薬準備	2	2.5	12	2.2
	過少与薬準備	0	0.0	10	1.9
	与薬時間・日付間違い	0	0.0	0	0.0
	重複与薬	0	0.0	1	0.2
	禁忌薬剤の与薬	0	0.0	0	0.0
	投与速度速すぎ	0	0.0	3	0.6
	投与速度遅すぎ	0	0.0	2	0.4
	患者間違い	1	1.3	3	0.6
	薬剤間違い	0	0.0	13	2.4
	単位間違い	1	1.3	2	0.4
	投与方法間違い	1	1.3	3	0.6
	無投薬	0	0.0	9	1.7
	混合間違い	0	0.0	2	0.4
	その他の与薬準備に関する内容	0	0.0	7	1.3
与薬		73	91.3	419	77.6
	過剰投与	11	13.8	84	15.6
	過少投与	1	1.3	8	1.5
	投与時間・日付間違い	2	2.5	10	1.9
	重複投与	1	1.3	15	2.8
	禁忌薬剤の投与	0	0.0	12	2.2
	投与速度速すぎ	11	13.8	33	6.1
	投与速度遅すぎ	3	3.8	2	0.4
	患者間違い	9	11.3	44	8.1
	薬剤間違い	4	5.0	29	5.4
	単位間違い	1	1.3	7	1.3
	投与方法間違い	9	11.3	19	3.5
	無投薬	8	10.0	34	6.3
	その他の与薬に関する内容	13	16.3	122	22.6
合計		80	100.0	540	100.0

3) 事例の分類

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の「薬剤」の事例 80 件を概観し、「実施した行為が誤っていた事例」、「実施すべき行為をしなかった事例」、「その他」に分類し、集計した（図表Ⅲ - 2 - 8）。比較ができるよう職種経験 1 年以上の看護師・准看護師の事例 540 件についても同様に分類し、併記した。

「実施した行為が誤っていた事例」とは、医師からミダゾラムを持参するよう指示があったため、職種経験 1 年未満の看護師は薬品金庫から取り出し、そのミダゾラムを誰にも確認しないまま末梢静脈ラインから全量投与した事例や、指示の確認が不足し、隔日投与の薬剤を投与日ではない日に投与した事例などの事例である。

「実施すべき行為をしなかった事例」は、配薬時に電子カルテのバッテリーが切れ指示が見えなくなった際に、配薬していないのに「配薬した」と思い込んだ事例や、輸液バッグに混注すべき注射薬が冷所保存してあることを知らず、輸液バッグ内に混注してあると思い込み、ブドウ糖の輸液バッグだけ投与した事例、点滴刺入部の確認ができておらず、点滴が漏れていた事例などである。

「その他」に分類した事例とは、実施すべき行為を適切に行ったが、アナフィラキシーショックが生じたなど患者側の要因により起こった事例とした。

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例 80 件のうち、「実施した行為が誤っていた事例」は 59 件（73.8%）、「実施すべき行為をしなかった事例」は 14 件（17.5%）であり、「実施した行為が誤っていた事例」が多かった。職種経験 1 年以上の看護師・准看護師の件数と比較すると、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例の方が「実施した行為が誤っていた事例」の割合が多かった。

図表Ⅲ - 2 - 5 に「薬剤」の主な事例として掲載した事例は、いずれも「実施した行為が誤っていた事例」であった。専門分析班や総合評価部会の議論では、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師が医療機関内の手順で取り決められている方法で確認が行えていない点について、業務環境にも脆弱性があるのではないかという意見があった。

図表Ⅲ - 2 - 8 事例の分類

分類	職種経験 1 年未満の 看護師・准看護師		(参考) 職種経験 1 年以上の 看護師・准看護師	
	件数	%	件数	%
実施した行為が誤っていた事例	59	73.8	361	66.9
実施すべき行為をしなかった事例	14	17.5	119	22.0
その他	7	8.8	60	11.1
合計	80	100.0	540	100.0

※割合については、小数点第 2 位を四捨五入したものであり、合計が 100.0 にならないことがある。

Ⅲ

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

2-[4]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

(3) 「輸血」に関する医療事故の内容

本分析では、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故のうち、報告時に事例の概要を「輸血」と選択された事例を紹介する。

①発生状況

平成 22 年 1 月から平成 26 年 6 月 30 日の間に報告された職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例のうち、「輸血」に関する事例は 2 件であった（既出、図表Ⅲ - 2 - 1）。いずれも当事者が看護師の事例であった。「輸血」の医療事故事例は、クロスマッチを含む検査の採血時、患者を取り違えて採血した事例や、輸血開始後、刺入部の観察ができておらず点滴漏れを生じた事例であり、血液型を間違えて輸血したなどの医療事故の報告はなかった。

専門分析班や総合評価部会の委員からは、「輸血」の事例の報告が少ないのは、輸血が薬剤の投与とは異なり、移植として慎重な取り扱いを要する認識が根付いてきたことで指導者の指導のもと丁寧に業務を行っており、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師自身も慎重に対応しているのではないかと考えられること、また、医療機関内の輸血部門が強化され、積極的に役割を担うようになったことも報告件数の少なさにつながっているのではないかという意見があった。

②「輸血」に関する事例

医療事故として報告された「輸血」に関する事例 2 件を、図表Ⅲ - 2 - 9 に示す。事例 1 は、「実施した行為が誤っていた事例」であり、事例 2 は「実施すべき行為を行わなかった事例」に分類した。

図表Ⅲ - 2 - 9 「輸血」の事故の概要（医療事故）

事例 No.	事故の 程度	当事者職種 (職種経験年数)		事故の内容	事故の背景要因	改善策
		1 人目	2 人目			
実施した行為が誤っていた事例						
1	障害なし	看護師 (0年 7ヶ月)	－	患者を取り違えて生化学とクロスマッチの採血をした。	連携が不十分だった。	・マニュアルを順守する。
実施すべき行為をしなかった事例						
2	障害残存の可能性なし	看護師 (0年 8ヶ月)	－	医師は右前腕にルートキープし、輸液を60mL/h、側管より赤血球濃厚液を60滴/分で開始した。5分後、滴下良好で刺入部に腫脹は認められなかった。15分後、滴下と気分不良が無いことを確認した。輸血開始から1時間15分後、患者からのナースコールにより訪室すると、患者は痛みと腫れを訴えた。右前腕全体に腫脹あり。点滴と輸血を止めた。逆血がなく抜針した。医師の診察により、クーリングして経過観察となった。	刺入部の観察ができていなかった。患者は痛みがあるのはあたりまえのことと思っていた。点滴についての説明が不十分であったと考えられる。昨日より発熱あり、睡眠も不十分で倦怠感強く、点滴開始後から入眠していた。	・15分後にも刺入部の観察を行う必要があった。 ・患者に、痛みがあるときはすぐに報告するように説明する。

（４）職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連したヒヤリ・ハット事例の現状

①職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連したヒヤリ・ハット事例の考え方

平成 26 年 1 月から 12 月まで、ヒヤリ・ハット事例のテーマとして「職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連したヒヤリ・ハット事例」を収集している。ヒヤリ・ハット事例は、患者への影響が少なかった事例もあるが、医療事故に至る前に未然に防止できた事例も含まれている。しかし、ヒヤリ・ハット事例で済んだ事例でも、実施していれば患者への影響が大きくなった可能性があった事例もあり、事例を共有することは有用である。

本テーマにおいては、院内のヒヤリ・ハット事例のレポートを匿名化して収集しており、職種経験年数や部署配属期間の把握が難しい医療機関もあるため、次の事例を対象とすることとした。

○「当事者 1」または「当事者 2」が職種経験 1 年未満の看護師・准看護師であり、次の語句のいずれかを 含む事例	
職種経験 1 年未満であることを指す語句	新人、1 年目、一年目、1 年未満、一年未満、プリセプティ、 新卒、入職、新採用
職種経験 1 年未満に関わったと示唆される語句	先輩、上席、上級、プリセプター、指導者、チューター、 ペア

②発生状況

前回の第 37 回報告書では、平成 26 年 1 月 1 日～3 月 31 日までに報告された職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連したヒヤリ・ハット事例は 83 件であった。本報告書では、分析対象期間（平成 26 年 4 月 1 日～6 月 30 日）に報告された 77 件を追加し、160 件を対象とし、分析を行った。今後も、テーマとして取り上げ報告を受け付ける本年 12 月までの間、継続してヒヤリ・ハット事例が報告されると見込まれる。

報告された事例 160 件を医療事故と同様に事例の概要で分類した（図表Ⅲ - 2 - 10）。図表Ⅲ - 2 - 7 は、左から職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例件数、中央の [参考 1] は同期間に報告された職種経験 1 年以上の看護師・准看護師の事例件数、右側が [参考 2] の平成 25 年 1 ～12 月の全職種のヒヤリ・ハット事例の事例の概要（平成 25 年年報 168 頁 図表Ⅱ - 3 - 19）である。

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師が当事者であったヒヤリ・ハット事例では、「療養上の世話」が多かった医療事故報告とは異なり、「薬剤」の事例が最も多く 96 件（60.0%）、次いで「検査」の事例が 15 件（9.4%）、「療養上の世話」の事例が 13 件（8.1%）であった。「その他」を選択した事例は、テキスト入力部分に「針刺し」「紹介状忘れ」などの記載があった。

[参考 1] として示した職種経験 1 年以上の看護師・准看護師の事例でも「薬剤」の事例が最も多く 4,514 件（38.1%）であり、次いで「療養上の世話」の事例が 2,882 件（24.3%）、ドレーン・チューブの事例が 2,092 件（17.7%）であった。

さらに、事例の概要の割合を円グラフにして図表Ⅲ - 2 - 11 に示す。職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例と [参考 1] 職種経験 1 年以上の看護師・准看護師の事例の割合を比較すると、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例では「薬剤」の割合が 6 割を占めた。反対に [参考 1] 職種経験 1 年以上の看護師・准看護師の事例に多い、「ドレーン・チューブ」や「療養上の世話」の割合は少なかった。[参考 1] 職種経験 1 年以上の看護師・准看護師の事例数と比較すると職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例数は少ないため、今後も事例報告の集積を継続したい。

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故

図表Ⅲ - 2 - 1 0 事例の概要

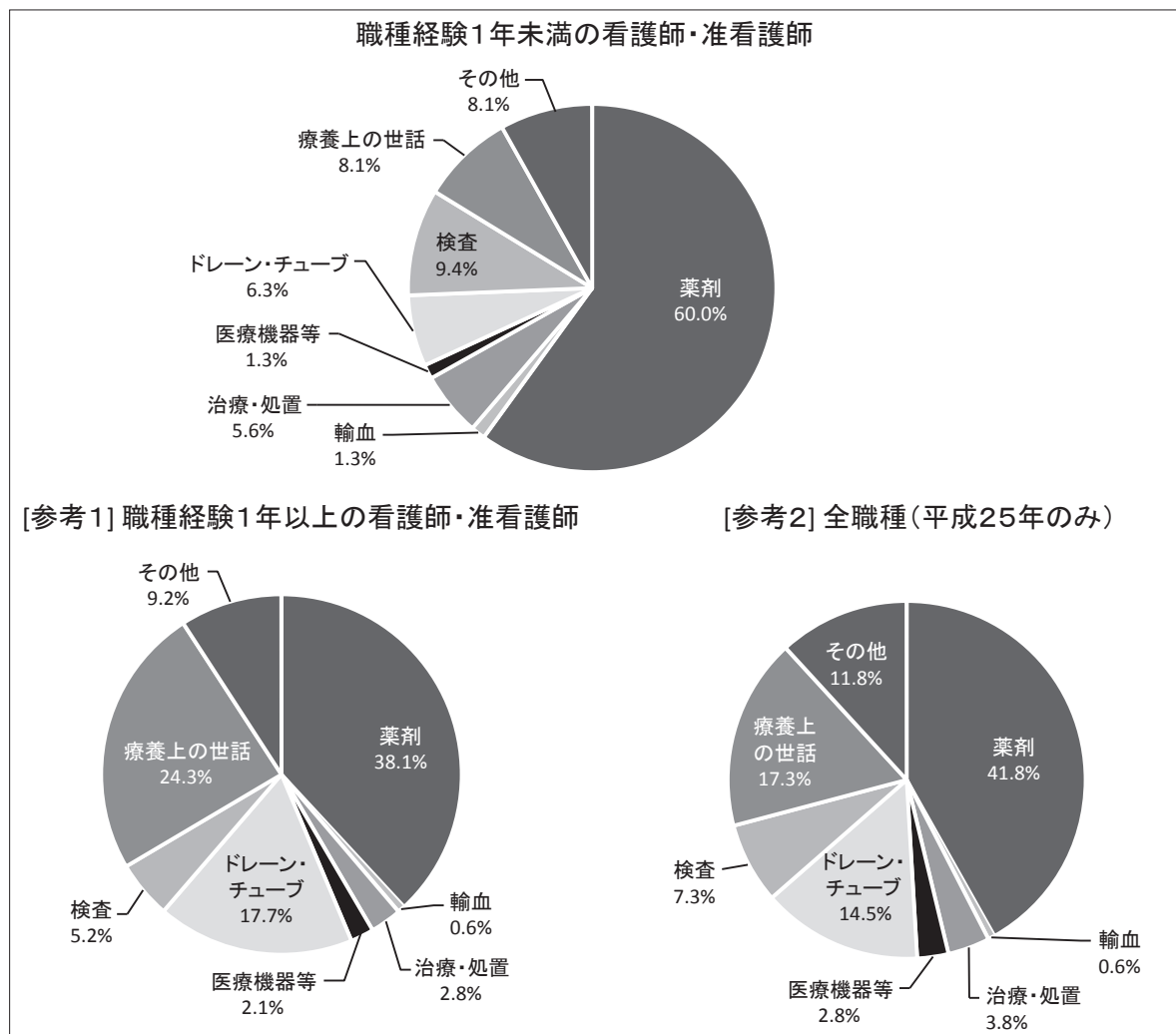
事故の概要	職種経験1年未満の 看護師・准看護師の事例		〔参考1〕 職種経験1年以上の 看護師・准看護師の事例※1		〔参考2〕 平成25年1～12月の 全職種の事例※2	
	件数	%	件数	%	件数	%
薬剤	96	60.0	4,514	38.1	12,449	41.8
輸血	2	1.3	76	0.6	190	0.6
治療・処置	9	5.6	333	2.8	1,120	3.8
医療機器等	2	1.3	249	2.1	844	2.8
ドレーン・チューブ	10	6.3	2,092	17.7	4,325	14.5
検査	15	9.4	613	5.2	2,181	7.3
療養上の世話	13	8.1	2,882	24.3	5,156	17.3
その他	13	8.1	1,086	9.2	3,526	11.8
合計	160	100.0	11,845	100.0	29,791	100.0

※1 平成26年1月～6月に報告された事例のうち、当事者1または2に職種経験年数1年以上の看護師または准看護師を含む事例

※2 平成25年年報 168頁 図表Ⅱ-3-19から抜粋

※ 割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり、合計が100.0にならないことがある。

図表Ⅲ - 2 - 1 1 事例の概要の割合のグラフ



③ヒヤリ・ハット事例の職種

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師のヒヤリ・ハット事例の職種を分類した（図表Ⅲ - 2 - 1 2）。医療事故と同様に看護師の事例が多かった。また、看護師の事例のうち、当事者 1 が職種経験 1 年未満の看護師・准看護師であった事例が 1 5 8 件であった。当事者 2 に職種経験 1 年未満の看護師・准看護師が関与している事例は 1 0 件であり、そのうち、当事者 1 が職種経験 1 年以上の看護師の事例が 8 件、当事者 1 が医師や薬剤師など他職種の事例が 2 件であった。平成 2 6 年 4 ～6 月に准看護師の事例報告はなかった。

図表Ⅲ - 2 - 1 2 職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の職種

職種	（当事者 1 の職種）	件数
看護師		1 5 8
	職種経験 1 年未満の看護師	1 4 8
	職種経験 1 年以上の看護師	8
	他職種	2
准看護師		2
	職種経験 1 年未満の准看護師	2
合 計		1 6 0

④ヒヤリ・ハット事例の影響

報告された事例 1 6 0 件を医療の実施の有無で分類し、さらに「実施あり」は治療の程度、「実施なし」は仮に実施された場合に患者に及ぼした影響度で分けた（図表Ⅲ - 2 - 1 3）。「実施あり」であった事例 8 5 件のうち、「軽微な治療」を行ったのは 1 5 件で、6 1 件は治療が不要であったことを意味する「なし」を選択していた。本事業で報告いただくヒヤリ・ハット事例の軽微な治療・処置は、消毒、湿布の貼付、鎮痛剤投与等としており、「軽微な治療」が選択された事例には、治療上、膀胱留置カテーテルを 2 週間留置しておく指示があったが、患者から抜去の要望があった際に指示を忘れて抜去したために再度挿入することになった事例や、点滴漏れの際に抜針して、別の場所から新たにルート確保した事例などであった。このように実施しても患者への影響は少ないと考えられた事例が多かった。また、「実施なし」であった事例 7 5 件の影響度は、7 1 件が「軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる」であったが、仮に実施した場合に「死亡もしくは重篤な状況に至ったと考える」が 3 件あり、それらは血圧の変動に影響する薬剤のシリンジ交換を一人で行い、一時的に血圧が低下した事例や、手術終了時、ガーゼの枚数が合わなかったが、最終的にはゴミ箱に入っていたガーゼを発見した事例などであった。また、「濃厚な処置・治療が必要であると考えられる」が 1 件あり、初めて受け持った気管切開中の患者の吸入を行うことを忘れていた事例であった。

Ⅲ

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

2-[4]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故

図表Ⅲ - 2 - 1 3 医療の実施の有無と事例の程度

医療の実施の有無	治療の程度	影響度（仮に実施された場合）	件数
実施あり	軽微な治療	—	1 5
	なし	—	6 1
	不明	—	9
実施なし	—	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考える	3
	—	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	1
	—	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	7 1
合計			1 6 0

(5) 「薬剤」に関するヒヤリ・ハット事例の内容

① 発生状況

平成 26 年 1 月 1 日から平成 26 年 6 月 30 日の間に報告された職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例のうち、「薬剤」に関するヒヤリ・ハット事例は 96 件であった（既出、図表Ⅲ - 2 - 1 0）。また、「薬剤」の事例 96 件のうち、当事者が看護師であった事例は 93 件、准看護師であった事例は 3 件報告された。

② 「薬剤」に関するヒヤリ・ハット事例

報告されたヒヤリ・ハット事例のうち、報告時に事例の概要で「薬剤」を選択した事例の一部を紹介する（図表Ⅲ - 2 - 1 4）。

図表Ⅲ - 2 - 1 4 「薬剤」の事例の概要（ヒヤリ・ハット事例）

事例	当事者職種 （職種経験年数）		事故の内容	事故の背景要因	改善策
	1 人目	2 人目			
1	看護師 （0 年）	—	16 時 30 分、夕方のワーファリンの休薬指示があり、新人看護師は確認してサインした。18 時 30 分、経管栄養を施行。その際、一包化のワーファリン 1mg と 0.5mg を一緒に注入した。その後、内服整理時に指示票を確認して休薬を思い出した。	内服薬の処理方法を知らなかった。先輩看護師に確認しなかった。メモを取っておらず忘れた。	- 自己判断せずに先輩看護師に相談する。 - 確認したことはメモを取る。 - 指示を受けたときに薬の整理をする。

事例	当事者職種 (職種経験年数)		事故の内容	事故の背景要因	改善策
	1 人目	2 人目			
2	准看護師 (0 年)	—	朝の点滴確認時、新人准看護師が確認した点滴は場所を移すか、ケースを変えるよう指導を受けた。しかし、指導どおりには点滴確認を行わなかった。オーダー画面で薬剤の確認をした際、生食 100 mL + ジゴキシン 1 A の指示はなかった。しかし、確認を怠りオーダーにあると勘違いして印をつけたため、先輩看護師が点滴をつめ準備した。先輩看護師は点滴を実施しようとオーダー画面を確認したところ、生食 100 mL + ジゴキシン 1 A の点滴は前日まで中止の指示となっていた。	朝の点滴確認中、確認が終わったら別の棚に置き換えるか、色の違うケースに移し換えなければならないことを実施しなかった。前日に止められていた薬剤が表記された画面を確認したのにも関わらず、止められていた薬剤をチェックした。	・オーダー画面は確認をしっかりと行う。 ・チェックした薬剤は確認後必ず場所を移すか色の違うケースに入れ替えるようにする。 ・医師へも時間外や休日のオーダー変更があった場合は、看護師へ伝達することを依頼する。 ・リーダー看護師へ点滴変更後の手順を再確認。
3	看護師 (0 年)	—	患者 A に処方されたセファゾリンを、誤って同室の患者 B に点滴していることを点滴中に気付いた。	原因として、点滴実施の際にベッドサイドでの本人確認を怠ったこと。また、両方の患者とも初めての受け持ちであり顔と名前が一致しておらず、ベッドも向かいだったため名前を逆に覚えてしまっていたことが挙げられる。新卒で当院に入職してまだ、2 ヶ月ほどの職員。まだ仕組みにも慣れておらず、病気・治療などの知識も不十分。毎日が緊張の連続であると推察される。一つ一つ覚えていく時期であり、周りはゆっくりと見守っているが本人は焦りがあるのか、落ち着かない。	・一つ一つ確認していくことを、体得する。 ・今回も自分で間違いに気づいたことを、周りが認め、しっかりと・ゆっくり見守る。 ・その都度話し合う時間を取る。 ・今後、投薬や処置の際には必ずベッドネームで氏名を患者本人に確認することと合わせて、ベッドサイドの処方箋とベッドネームでも確認することで同じ間違いをしないように心掛ける。

Ⅲ

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

2-[4]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故

事例	当事者職種 (職種経験年数)		事故の内容	事故の背景要因	改善策
	1 人目	2 人目			
4	看護師 (0 年)	—	患者は、既往に糖尿病があり、血糖測定 7 検、食前と眠前にインスリンを実施し血糖コントロール中であった。昼食前の血糖が 4.6 mg/dL と低血糖であったため低血糖処置手順に基づきブドウ糖 20 g を内服していただいた。30 分後再検し血糖値 14.7 mg/dL となる。インスリンを実施して良いのか迷ったため先輩看護師に相談した。その時間、主治医は手術中でリーダーも休憩中であったため休憩終了時に再度報告するようアドバイスをもらった。症状も無かったため緊急性は高くないと思った。その後、カンファレンス等があり、報告や相談をせず 14 時になった。昼食後 2 時間の血糖測定し、主治医が来棟したためその旨報告する。昼分のインスリンはスキップして経過観察するよう指示を受けた。	当事者は 1 年目看護師で、昼食前に患者が低血糖症状であったため、電子カルテ上の医師指示に従いブドウ糖の内服をさせている。患者は食前インスリンの固定打ちをしており、医師に固定打ちを行うか指示を確認する必要があった。リーダーの看護師はブドウ糖内服後のデータも一緒に報告しようと考えていた。新人看護師はリーダーが休憩中であった事で医師への報告を後回しとし、指示の確認をしないまま患者は食事摂取を行い、報告は食後 2 時間を経過していた。	- 新人看護師は食前のインスリンを固定打ちするのか、しないのか指示確認する必要がある。 - リーダーが休憩中でいなくとも先輩のスタッフにどのように報告すべきか聞くことは可能であった。 - リーダー看護師は新人看護師から報告を受けて、後で確認しようと伝えており、自分が休憩で不在になることはわかっているため、当事者や他のスタッフへ申し送り、休憩から戻った際はその結果を確認していく必要がある。
5	看護師 (0 年)	—	入院前よりアミノレバン EN 配合散 (50 g/包) を内服している患者。朝食後の配薬は早出の新人看護師が行った。アミノレバン EN 配合散を「これをみて溶かして飲ませればいいですね」と聞かれたので大丈夫だと思い任せた。その後、新人看護師が専用のフレーバーのみ溶かして内服させていたことを発見し、医師へ報告した。再度作り直し、内服してもらうことになった。	新人看護師に初めて作るのか声掛けができておらずコミュニケーションが不足していた。	- コミュニケーションを取り、しっかりと確認し指導が必要だった。 - 新人看護師は初めて行うことについては先輩看護師に詳しく確認をする。
6	看護師 (0 年)	看護師 (2 年)	新人看護師が 11 時に始めるはずだった術後点眼を始めていないことに、18 時に準夜帯の看護師が気づいた。患者に特に眼症状はなく、主治医へ報告したところ、本日のみ 18 時、20 時、22 時で点眼することとなった。	勤務が忙しく点眼を開始するのを忘れていた。反対の眼の点眼に気をとられて指示書の確認をすることを怠った。情報収集の時点で点眼開始することの情報がとれていなかった。点眼開始のダブルチェックがされていないことに気づけなかった。新人と先輩看護師がペアで業務を行っていたが、ペアの看護師とリーダー看護師はともにどちらかが確認していると思い込んでいた。	- 勤務が忙しい中でも開始しているかどうかを確認する。 - 患者の状態を理解していつ何を確認するのかを把握しておく。 - 情報収集の時点で点眼開始についての情報をとっておく。 - 点眼の開始時はリーダー格とダブルチェックを行い、開始忘れがないようにしておく。 - リーダー看護師は確実に術後点眼を開始しているか、確認する。

③「薬剤」の事例の分析

ヒヤリ・ハット事例においても「発生場面」と「事例の内容」を医療事故報告と同じ選択項目から選択することになっている。ここでは、「薬剤」のヒヤリ・ハット事例内で選択された「発生場面」と「事例の内容」をそれぞれ集計した。

また、ヒヤリ・ハット事例を「実施した行為が誤っていた事例」と「実施すべき行為をしなかった事例」に分類し、分析した。

1) 発生場面の分析

平成 26 年 1 月 1 日から 6 月 30 日までの「薬剤」のヒヤリ・ハット事例 160 件の「発生場面」の集計を行った (図表Ⅲ-2-15)。参考として、職種経験 1 年以上の看護師・准看護師の「薬剤」のヒヤリ・ハット事例 4,514 件の事例も集計した。

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例では、「与薬」の場面を選択した事例が 75 件 (78.1%) と多く、次いで「与薬準備」の場面が 10 件 (10.4%) であった。図表Ⅲ-2-6 で示した医療事故事例の集計と比較すると、「与薬」の割合は医療事故で 86.3% であったのに対し、ヒヤリ・ハット事例は 78.1% であった。「与薬準備」の割合が医療事故では 7.5% に対し、ヒヤリ・ハット事例では 10.4% であった。

ヒヤリ・ハット事例においても、看護師または准看護師が当事者として報告された事例が中心であるため、「処方」、「調剤」、「製剤管理」の場面を選択した事例数は少なかった。

(参考) 職種経験 1 年以上の看護師・准看護師についても「与薬」の事例数が最も多く、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の「与薬」の場面の割合が 78.1% に対し、職種経験 1 年以上の看護師・准看護師の事例は 83.9% であった。医療事故とは異なり、職種経験 1 年以上の看護師・准看護師の方が「与薬」の事例の報告の割合が多かった。

さらに「与薬」の中でも、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例では、「末梢静脈点滴」と「内服」の場面がそれぞれ 20 件 (20.8%) と多く、次いで「静脈注射」の場面が 13 件 (13.5%) 医療事故では報告のなかった「中心静脈注射」の場面が 11 件 (11.5%) であった。医療事故報告では、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例は「末梢静脈点滴」を選択した事例報告が多く、職種経験 1 年以上の看護師・准看護師は「内服」を選択した事例報告が多かったが、ヒヤリ・ハット事例においても、職種経験 1 年以上の看護師・准看護師の事例の割合と比較すると、「末梢静脈点滴」の事例の割合は多く、「内服」の事例の割合は少なかった。

Ⅲ

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

2-[4]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

図表Ⅲ - 2 - 15 「薬剤」のヒヤリ・ハット事例の「発生場面」

発生場面		職種経験 1 年未満の 看護師・准看護師		(参考) 職種経験 1 年以上の 看護師・准看護師	
		件数	%	件数	%
処方		3	3.1	131	2.9
	手書きによる処方箋の作成	0	0.0	8	0.2
	オーダーリングによる処方箋の作成	1	1.0	39	0.9
	口頭による処方指示	0	0.0	9	0.2
	手書きによる処方の変更	0	0.0	6	0.1
	オーダーリングによる処方の変更	1	1.0	10	0.2
	口頭による処方の変更	0	0.0	5	0.1
	その他の処方に関する場面	1	1.0	54	1.2
調剤		5	5.2	85	1.9
	内服薬調剤	0	0.0	22	0.5
	注射薬調剤	4	4.2	56	1.2
	血液製剤調剤	0	0.0	0	0.0
	外用薬調剤	1	1.0	3	0.1
	その他の調剤に関する場面	0	0.0	4	0.1
製剤管理		3	3.1	76	1.7
	内服薬製剤管理	0	0.0	25	0.6
	注射薬製剤管理	2	2.1	28	0.6
	血液製剤管理	0	0.0	2	0.0
	外用薬製剤管理	1	1.0	4	0.1
	その他の製剤管理に関する場面	0	0.0	17	0.4
与薬準備		10	10.4	436	9.7
	与薬準備	10	10.4	436	9.7
与薬		75	78.1	3,786	83.9
	皮下・筋肉注射	4	4.2	274	6.1
	静脈注射	13	13.5	381	8.4
	動脈注射	0	0.0	10	0.2
	末梢静脈点滴	20	20.8	618	13.7
	中心静脈注射	11	11.5	233	5.2
	内服	20	20.8	2,008	44.5
	外用	2	2.1	93	2.1
	坐剤	2	2.1	30	0.7
	吸入	1	1.0	28	0.6
	点鼻・点耳・点眼	1	1.0	32	0.7
	その他与薬に関する場面	1	1.0	79	1.8
合計		96	100.0	4,514	100.0

2) 事例の内容の分析

平成 26 年 1 月 1 日から 6 月 30 日までの職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の「薬剤」のヒヤリ・ハット事例 96 件について、「事例の内容」の集計を行った（図表Ⅲ-2-16）。参考として、職種経験 1 年以上の看護師・准看護師の「薬剤」の事例 4,514 件の事例についても同様に集計した。

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師では、「与薬」を選択した事例が 73 件（76.0%）と多く、次いで「与薬準備」の場面が 14 件（14.6%）であった。ここでも、「処方」、「調剤」、「製剤管理」の場面を選択した事例数は少なかった。（参考）職種経験 1 年以上の看護師・准看護師についても、「与薬」の事例数が 3,483 件（77.1%）と最も多い。

さらに「与薬」の事故の内容でも、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例では、「無投薬」が 18 件（18.8%）と最も多く、次いで「投与速度速すぎ」が 11 件（11.5%）、「過少投与」が 8 件（8.3%）であった。医療事故報告で多かった「患者間違い」の事例は、ヒヤリ・ハット事例では 3 件（3.1%）と報告数が少なかった。

参考として示した職種経験 1 年以上の看護師・准看護師の事例においても、最も多いのは「無投薬」の事例 1,041 件（23.1%）であった。次いで「過剰投与」の事例が 483 件（10.7%）、「過少投与」の事例が 369 件（8.2%）、「投与時間・日付間違い」の事例が 349 件（7.7%）報告されている。

図表Ⅲ-2-16 「薬剤」のヒヤリ・ハット事例の「事例の内容」

事例の内容		職種経験 1 年未満の 看護師・准看護師		(参考) 職種経験 1 年以上の 看護師・准看護師	
		件数	%	件数	%
処方		5	5.2	416	9.2
	処方忘れ	1	1.0	288	6.4
	処方遅延	0	0.0	0	0.0
	処方量間違い	0	0.0	24	0.5
	重複処方	0	0.0	3	0.1
	禁忌薬剤の処方	0	0.0	3	0.1
	対象患者処方間違い	0	0.0	6	0.1
	処方薬剤間違い	0	0.0	10	0.2
	処方単位間違い	0	0.0	2	0.0
	投与方法処方間違い	1	1.0	13	0.3
その他の処方に関する内容		3	3.1	67	1.5

Ⅲ

1

2-〔1〕

2-〔2〕

2-〔3〕

2-〔4〕

3-〔1〕

3-〔2〕

3-〔3〕

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故

事例の内容		職種経験 1 年未満の 看護師・准看護師		(参考) 職種経験 1 年以上の 看護師・准看護師	
		件数	%	件数	%
調剤		2	2.1	88	1.9
	調剤忘れ	1		13	
	処方箋・注射箋鑑査間違い	0	0.0	0	0.0
	秤量間違い調剤	0	0.0	1	0.0
	数量間違い	0	0.0	13	
	分包間違い	0	0.0	4	0.1
	規格間違い調剤	0	0.0	10	
	単位間違い調剤	0	0.0	4	0.1
	薬剤取り違え調剤	0	0.0	15	
	説明文書の取り違え	0	0.0	0	0.0
	交付患者間違い	0	0.0	2	0.0
	薬剤・製剤の取り違え交付	0	0.0	3	0.1
	期限切れ製剤の交付	0	0.0	0	0.0
	その他の調剤に関する内容	1		23	
製剤管理		2	2.1	58	1.3
	薬袋・ボトルの記載間違い	0	0.0	3	0.1
	異物混入	0	0.0	0	0.0
	細菌汚染	0	0.0	0	0.0
	期限切れ製剤	0	0.0	0	0.0
	その他の製剤管理に関する内容	2		55	
与薬準備		14	14.6	469	10.4
	過剰与薬準備	1		42	
	過少与薬準備	3		30	
	与薬時間・日付間違い	1		51	
	重複与薬	0	0.0	16	
	禁忌薬剤の与薬	0	0.0	2	0.0
	投与速度速すぎ	0	0.0	5	
	投与速度遅すぎ	0	0.0	2	0.0
	患者間違い	0	0.0	19	
	薬剤間違い	2		35	
	単位間違い	0	0.0	8	
	投与方法間違い	0	0.0	13	
	無投薬	5		87	
	混合間違い	0	0.0	20	
	その他の与薬準備に関する内容	2		139	

事例の内容		職種経験 1 年未満の 看護師・准看護師		(参考) 職種経験 1 年以上の 看護師・准看護師			
		件数	%	件数	%		
与薬		73		76.0	3,483		77.1
	過剰投与	6		6.3	483		10.7
	過少投与	8		8.3	369		8.2
	投与時間・日付間違い	5		5.2	349		7.7
	重複投与	2		2.1	104		2.3
	禁忌薬剤の投与	1		1.0	37		0.8
	投与速度速すぎ	11		11.5	238		5.3
	投与速度遅すぎ	0		0.0	39		0.9
	患者間違い	3		3.1	97		2.1
	薬剤間違い	2		2.1	120		2.7
	単位間違い	0		0.0	34		0.8
	投与方法間違い	4		4.2	130		2.9
	無投薬	18		18.8	1041		23.1
	その他の与薬に関する内容	13		13.5	442		9.8
	合計		96		100.0	4,514	

3) 事例の分類

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の「薬剤」の事例 96 件を医療事故報告と同じく「実施した行為が誤っていた事例」、「実施すべき行為をしなかった事例」、「その他」に分類し、集計した（図表Ⅲ - 2 - 17）。

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の事例 96 件のうち、「実施した行為が誤っていた事例」は 63 件（65.6%）で多く、「実施すべき行為をしなかった事例」は 33 件（34.4%）であった。医療事故事例では「実施した医療行為が誤っていた事例」が 73.9%であったが（既出、図表Ⅲ - 2 - 8）、ヒヤリ・ハット事例では 65.6%と低く、「実施すべき行為を行わなかった事例」の割合（34.4%）は、医療事故報告（17.5%）より多かった。

事例の概要（既出、図表Ⅲ - 2 - 14）で紹介した事例 1～3 は、「実施した行為が誤っていた事例」であり、事例 4～6 は、「実施すべき行為を行わなかった事例」である。

図表Ⅲ - 2 - 17 事例の分類

分類	職種経験 1 年未満の 看護師・准看護師	
	件数	%
実施した行為が誤っていた事例	63	65.6
実施すべき行為をしなかった事例	33	34.4
その他	0	0.0
合計	96	100.0

Ⅲ

1
2-〔1〕
2-〔2〕
2-〔3〕
2-〔4〕
3-〔1〕
3-〔2〕
3-〔3〕

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故

（６）「輸血」に関するヒヤリ・ハット事例の内容

本分析では、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連したヒヤリ・ハット事例のうち、報告時に事例の概要を「輸血」と選択された事例を取り上げて分析した。

①発生状況

平成 26 年 1 月から 6 月 30 日の間に報告された職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関するヒヤリ・ハット事例のうち、「輸血」に関する事例は 2 件であった（既出、図表Ⅲ - 2 - 10）。いずれも当事者は看護師の事例であった。医療事故報告の「輸血」の事例も 2 件と少なかったが、ヒヤリ・ハット事例の報告も少ない。

②「輸血」に関する具体的事例の紹介

報告された「輸血」に関するヒヤリ・ハット事例 2 件を、図表Ⅲ - 2 - 18 に示す。

「輸血」のヒヤリ・ハット事例は、輸血開始後、予定より早い 1 時間で全量投与した事例や、クロスマッチ検査が終わっているか確認した際、電子カルテを開く場所を間違えたために検査ができていないことに気付かなかった事例であった。

図表Ⅲ - 2 - 18 「輸血」のヒヤリ・ハット事例

事例 No.	当事者職種 (職種経験年数)		事故の内容	事故の背景要因	改善策
	1 人目	2 人目			
実施した行為が誤っていた事例					
1	看護師 (0 年)	—	輸血指示があり、医師の輸血実施時の介助を行った。輸血実施し、1 時間もたたない内に、輸血が落ちきってしまった所を、先輩看護師が発見した。すぐに医師に報告し、診察が行われ、問題なしと診断された。	輸血実施に関する知識不足。副作用の確認はしていたが、流量の確認ができていなかった。	・輸血に関して、正しい方法を身につけて実施する。
実施すべき行為をしなかった事例					
2	看護師 (0 年)	看護師 (0 年)	手術の前日、指示書の抗体スクリーニング検査・クロスマッチ検体検査のオーダーの部分が赤く表示されていた。実施されているかどうかの確認を1 年目看護師と行った。ブラウザのページで実施したかの確認をする際、本来は輸血検査の項目のページを開いて確認しなくてはならないが、1 年目看護師と一緒に採血検査の項目のページを開いた。手術日の検査オーダーが全て実施済みになっていたため、すでに実施されているものと勘違いし、そのままの状態にしていた。翌朝 9 時前に手術室より連絡あり、抗体スクリーニング検査・クロスマッチ検体検査が未実施になっていることが発覚した。日勤帯看護師にて採血が行われ、その後、手術室に患者を搬送した。	輸血オーダーと採血オーダーの違いが分からなかった。1 年目同士で確認をしてしまった。	・抗体スクリーニング検査・クロスマッチ検体検査は輸血検査の項目のページを開いて確認する。 ・分からないことを確認する際は上の先輩と確認するようにする。

（7）まとめ

職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故とヒヤリ・ハット事例のうち、事故の概要が「薬剤」と「輸血」を選択された事例を分析した。

「薬剤」の事例は、職種経験 1 年以上の看護師・准看護師の事例と比較すると、職種経験 1 年未満の看護師の方が事例件数の割合は高く、「末梢静脈点滴」や「内服」の場面の事例が多いことが分かった。また、事故の内容では、「投与速度速すぎ」や「投与方法間違い」が職種経験 1 年以上の看護師より事例件数の割合が多いことが分かった。さらに、職種経験 1 年未満の看護師・准看護師に関する医療事故事例を専門分析班および総合評価部会で検討し、各事例で議論された内容を掲載した。「輸血」の医療事故事例は 2 件のみあり、事例の内容を紹介した。これらを職種経験 1 年未満の看護師・准看護師の教育や業務内容の検討に活用いただきたい。

今後も継続して事例の収集を続け、分析班において、具体的ないくつかの分類の事例に焦点を当てた分析を行っていくこととしている。

（8）参考文献

1. 厚生労働省. 平成 23 年（2011）医療施設（静態・動態）調査・病院報告の概況（Online）. available from <<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/11/>>（last accessed 2014-7-17）
2. 厚生労働省. 新人看護職研修ガイドライン【改訂版】平成 26 年 2 月（Online）. available from <<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000037502.html>>（last accessed 2014-7-17）
3. 製品情報. トロンビン液モチダソフトボトル 1 万・5 千. 新発売のご案内. 持田製薬株式会社.（Online）. available from <<http://www.mochida.co.jp/dis/index/tb-l-h.html>>（last accessed 2014-7-17）

Ⅲ

1
2-〔1〕
2-〔2〕
2-〔3〕
2-〔4〕
3-〔1〕
3-〔2〕
3-〔3〕

【2】後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例

後発医薬品（ジェネリック医薬品）とは、「先発医薬品の有効成分の特許が切れた後、厚生労働省から『先発医薬品と同じ有効成分を含んでおり、同等の効能や効果が得られる』という承認を受けた医薬品」である。

我が国の医療制度や医療提供体制が直面する課題のひとつに、限られた医療費を効率的かつ効果的に支出することがある。患者負担の軽減や医療保険財政の健全化の観点から、処方、投薬される医薬品の中で、薬価が安価な後発医薬品の占める割合を増やすことが国の政策として取り組まれてきた。

具体的には「経済財政改革の基本方針 2007」（平成 19 年 6 月 19 日閣議決定）¹⁾において「平成 24 年度までに、後発品の数量シェアを 30%（現状から倍増）以上にする」こととされた。

目標を達成するために、厚生労働省では、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」²⁾を策定して、①安定供給、②品質確保、③後発品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項に関し、国及び関係者が行うべき取り組みを明らかにした。このうち⑤医療保険制度上の事項に関しては、保険薬局や病院へのインセンティブとなる後発医薬品調剤体制加算や後発医薬品使用体制加算の新設により後発品の調剤に対して診療報酬上の評価を与えたほか、処方せん様式の変更を行ってきた。そして平成 24 年度の診療報酬改定では、後発医薬品の一層の使用促進のために、①薬局で「薬剤情報提供文書」により後発医薬品の有無、価格、在庫情報等に関する情報を提供した場合に、薬学管理料の中で評価する、②医師が処方せんを交付する際、後発医薬品のある医薬品について一般名処方が行われた場合の加算を新設する、③処方せんの様式を変更し、医師から処方された医薬品ごとにジェネリック医薬品への変更の可否がわかる様式に変更する、④保険薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の見直しを行い、加算要件である後発医薬品の使用割合を「22%以上」「30%以上」「35%以上」に改め、評価についても軽重をつける、という対応がなされた。

平成 25 年 3 月末の後発医薬品の数量シェアについて、薬価調査の実績ベース（低位推計）、調剤メディアス（「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」）の実績ベース（高位推計）、及び両者の按分（中位推計）により試算された結果では、低位推計で 24.8%、中位推計で 25.6%であり、高位推計でも 26.3%にとどまり、いずれも目標には到達していないことが示された。そこで、平成 25 年 4 月には、「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」³⁾が示され、「後発医薬品の数量シェアを平成 30 年 3 月末までに 60%にする」ことを目標に掲げ、①安定供給、②品質に対する信頼性の確保、③情報提供の方策、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項、⑥ロードマップの実施状況のモニタリングに関し、国及び関係者が行うべき取り組みを明らかにし、なお一層の取り組みが続くものと予想される。

このような流れの中で、後発医薬品の採用は各医療機関においても積極的に行われている。

一方で後発医薬品には、複数の販売名が存在することや、あるいは薬剤の名称が類似していることから、異なる成分の薬剤を、後発医薬品と思い込んだことがエラーの背景となった医療事故事例の報告が本事業になされている。

今回、本報告書分析対象期間（平成 26 年 4 月～6 月）において、適切な薬物療法がなされなかった背景として、医療者の後発医薬品に関する知識不足が挙げられている事例が 2 件報告された。そこで、本報告書では後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例に着目し、分析した。

（１）発生状況

後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例は、事業開始（平成 16 年 10 月 1 日）から本報告書対象分析期間（平成 26 年 6 月 30 日）までの期間において 7 件報告された。

（２）事例の分類

後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例には大別すると医療者が、1）後発医薬品であることを知らなかった、2）薬効が違う薬剤を後発医薬品であると思い込んだ、ことにより適切な薬物療法がなされなかった事例がある。

報告された事例 7 件のうち、1）は 5 件、2）は 2 件であった（図表Ⅲ - 2 - 19）。

図表Ⅲ - 2 - 19 事例の分類

	件 数
後発医薬品であることを知らなかった事例	5
薬効が違う薬剤を後発医薬品であると思い込んだ事例	2
合 計	7

（３）医療事故を防止するための販売名の取り扱いに関する通知

医薬品の販売名については、平成 11 年 4 月厚生労働省は、医薬審第 666 号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について」において、「販売名は保健衛生上の危害の発生するおそれのないものであり、かつ、医薬品としての品位を保つものであること。また、医療用医薬品の販売名には、原則として剤型及び有効成分の含量（又は濃度等）に関する情報を付すこと。」と示した。

また、平成 12 年 9 月厚生労働省は、医療用医薬品の販売名について、販売名の一部を省略して記載をした場合に、省略された販売名と同一の販売名の医薬品があること等が誤投与を招く原因となるおそれがあるため「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号）を発出し、医療用医薬品の販売名の取扱いについて、（別添 5）3. 一般原則として、

- （１）販売名は保健衛生上の危害の発生するおそれのないものであり、かつ、医薬品としての品位を保つものであること。
- （２）原則として、剤型及び有効成分の含量（又は濃度等）に関する情報を付すこと。
例：○○○（ブランド名）＋「剤型」＋「含量（又は濃度）」
- （３）販売名の一部の記載が省略された場合に、他の該当する製剤が存在しないこと。

と医療事故を防止するための販売名の取り扱いを示した。

さらに、平成 17 年 9 月厚生労働省は、「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成 17 年 9 月 22 日付薬食審査発第 0922001 号）を発出し、医療用医薬品が今後引き続き新たに承認される状況にあって、既存のものの類似性が低い販売名

Ⅲ

1
2-〔1〕
2-〔2〕
2-〔3〕
2-〔4〕
3-〔1〕
3-〔2〕
3-〔3〕

後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例

を命名することが困難な状況になることを予測し、新たに承認申請される後発医薬品の販売名の命名については、「原則として、含有する有効成分に係る一般的名称を基本とした記載とすること」とし、「含有する有効成分に係る一般的名称に剤型、含量及び会社名（屋号等）を付すこと。」とした。平成 17 年 9 月以降に承認された後発医薬品の販売名は原則として、「一般名＋剤型＋含量（又は濃度）＋会社名（屋号等）」に統一されている。

（４）「後発医薬品であることを知らなかった事例」について

①発生状況

事例で報告された医薬品について医療者が後発医薬品であることを知らなかった事例は事業開始（平成 16 年 10 月 1 日）から本報告書分析対象期間（平成 26 年 6 月 30 日）までの期間において 5 件報告されていた。

②事例の概要

後発医薬品であることを知らなかった事例 5 件の概要を以下に示す。

事例 1

【内容】

医師は「ロセフィン中止」と指示を出した。薬剤部から届いていた薬剤の名前はセフトリアキソンナトリウム静注用 1 g であり、指示受けをした看護師も、実施した看護師も、それがロセフィンの後発医薬品であることを知らず、投与した。セフトリアキソンナトリウムが投与されている最中に回診で主治医が気づき、師長に報告し判明した。看護師は、中止指示のあったロセフィンは患者に処方されていなかったため、対応しなかった。

【背景・要因】

- ・医師は先発名や他施設での採用医薬品名で指示を行う場合があり、過去にも指示受け時に混乱を生じたケースがある。
- ・当院では、数年前に「ロセフィン静注用」から後発医薬品の「セフトリアキソンナトリウム静注用 1 g 「日医工」」に採用変更が行われている。
- ・採用当時、医師より要望があり、注射処方せんには「セフトリアキソンナトリウム静注用 1 g」と印字するが、処方オーダーのモニタ上では「セフトリアキソンナトリウム静注用（ロセフィン）」と表示する設定がなされていた。
- ・医師は「ロセフィン」とオーダーしたら、「セフトリアキソンナトリウム静注用（ロセフィン）」と表示されたので、「ロセフィン中止」と指示をした。

事例 2

【内容】

前医からの紹介で血液透析後シャント手術を予定しており、抗凝固剤としてコアヒビター 30mg を用いて血液透析を開始した。直後、けいれん発作、眼球上転、嘔吐あり、透析を中止し蘇生処置を行った。

【背景・要因】

- ・前医からの診療情報提供書に「禁忌薬オプサン」と記載されていたことを医師が確認し、看護師・臨床工学技士に伝達した。
- ・医師は「オプサン」は、当院で採用している「コアヒビター」の名称と異なることから別の成分と判断し、「フサン」の後発医薬品であることの確認を怠りコアヒビターの使用を指示した。

事例 3**【内容】**

患者は急性腎盂腎炎にて救急搬送入院した。DIC が進行し、全身状態が悪く危険な状態であった。入院時より、末梢から DIC 治療のためナオタミン持続点滴が行われていた。翌日 12 時頃、点滴漏れによる右下腿の点滴刺入部の皮膚の色調変化（淡いピンク色）を発見した。熱感、腫脹等なし。直ちに点滴中止し、抜針。その後、中心静脈カテーテルを挿入し、ナオタミンの持続点滴を続行した。

【背景・要因】

- ・通常 DIC の治療には別の製品名の薬剤（製品名不明）が使われることが多く、ナオタミンの使用例がほとんどなかった。
- ・ナオタミンは後発医薬品であり、点滴漏れによる皮膚への影響に対する知識が不足していたため、医師への報告が遅れた。
- ・全身状態が悪く、皮膚も脆弱であり、血管確保が困難で点滴漏れが起きやすい状態であった。

事例 4**【内容】**

○日分まで残りがあある持参薬のアロチーム 100mg（ザイロリックの後発医薬品）を配薬していた。以降は院内処方ザイロリック 100mg に変更予定であった。

院内処方ザイロリック 100mg に変更予定の当日、深夜勤の看護師 A が内服薬ボックスにアロチームとザイロリックを重複して準備した。

日勤の看護師 B は内服薬ボックスから上記の 2 剤を与薬した。

【背景・要因】

- ・持参薬が主として泌尿器科で多く使用される薬剤で、院内には在庫がなかった。

事例 5**【内容】**

入院時に薬剤アレルギーに関する情報があったが、情報の共有ができていなかった。ERCP 実施中にワイスタール配合静注 1g を投与したところ、血圧が 40 台に低下し 130 から 140 台の頻脈になり、すぐにスコープを除去した。その後呼びかけに覚醒し、呼吸困難や SpO₂ の低下はなかったが、皮膚発赤著明となり、検査前に使用した後発医薬品の抗生剤による薬剤アレルギーが疑われた。H1 ブロッカー、H2 ブロッカー、ステロイド剤を投与し症状は改善した。

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例

【背景・要因】

- ・紹介元の病院からの情報に、薬剤（スルペラゾン）アレルギーがあることが記載されていたが、電子カルテに入力されておらず、情報共有ができていなかった。
- ・当院の電子カルテの薬物アレルギー情報に「スルペラゾン」と入力がなされていれば、「ワイスタール」を処方する際、ワーニングがかかるシステムであった。
- ・検査直前に看護師は、「薬の名前は分からないがアレルギーがある」との情報を患者自身から入手し、医師に伝えたが指示の変更はなかった。
- ・ワイスタールはスルペラゾンの後発医薬品であったが、同系統の薬剤であるという認識がなかった者もいた。

③事例の内容

後発医薬品であることを知らなかった 5 件（事例 1～5）は、異なった 2 つの販売名の成分が同じであることを知らなかった、あるいは情報が伝わらなかったために生じた事例である。事例の内容と、事例に関連した薬剤について、有効成分の一般的名称、先発医薬品、後発医薬品を図表Ⅲ - 2 - 20 に整理した。

事例 1 は、医師は先発医薬品名で「ロセフィン」中止と指示したが、院内採用薬は後発医薬品「セフトリアキソンナトリウム静注用」であり、看護師にその意図が伝わらなかった事例であった。

事例 2 は、前医は後発医薬品「オブサン」禁止と情報提供したが、当該医療機関での採用薬は後発医薬品「コアヒビター」であり、この 2 つの薬剤が同じ成分だと知らなかった事例であった。

事例 3 は、救急から持続点滴されていた「ナオタミン」の成分について、当該病棟の使用製剤と販売名が異なっていたため、ナファモスタットメシル酸塩の投与の際に行う点滴挿入部の皮膚の観察が適切になされなかった事例であった。

事例 2、3 であげられた薬剤の成分は「ナファモスタットメシル酸塩」、図表Ⅲ - 2 - 20 に示すように先発医薬品の販売名は「フサン」、一般名を用いて命名された後発医薬品の販売名は「ナファモスタットメシル酸塩注射用 10 mg」である。さらに事例にあげられた「オブサン」「コアヒビター」「ナオタミン」の他にも「パスロン」「ブイペル」「ベラブ」など異なった名称の後発医薬品があり、このすべてについて、医療者が認識しておくことは困難であることが推測される。

事例 4 は、医師は患者持参薬の「アロチーム」を全て内服し終わった後で同じ成分の「ザイロリック」を継続して投与するために、入院時に処方をしたが、看護師は同じ成分であることを知らず、重複投与した事例であった。事例 4 で報告されたアロチーム 100 mg について製薬会社は平成 25 年 7 月、医療事故防止対策として販売名を一般名方式である「アロプリノール錠 100 mg」に変更した（経過措置期間平成 26 年 3 月末）。このように製薬会社による医療事故防止対策も進められている。

事例 5 は、紹介状に記載してあった禁忌薬「スルペラゾン」の情報が共有されておらず、「ワイスタール」を投与した事例であった。

図表Ⅲ - 2 - 20 事例の内容及び関連した医薬品

	事例の内容
事例 1	【医師】 「ロセフィン中止」と指示 ➡ 【看護師】 「ロセフィン中止」の指示が、院内採用薬「セフトリアキソンナトリウム静注用 1 g」中止の指示と同成分と気付かず、セフトリアキソンナトリウム静注用を中止せず投与した。 ○関連した薬剤 <有効成分の一般名> セフトリアキソンナトリウム水和物 <薬効分類名> セフェム系抗生物質製剤 <先発医薬品> ロセフィン静注用 1 g <後発医薬品> セフキソン静注用 1 g セフトリアキソン N a 静注用 1 g 「サワイ」 セフトリアキソン N a 静注用 1 g 「サンド」 セフトリアキソン N a 静注用 1 g 「テバ」 セフトリアキソン N a 静注用 1 g 「ファイザー」 セフトリアキソンナトリウム静注用 1 g 「NP」 セフトリアキソンナトリウム静注用 0.5 g 「タイヨー」 セフトリアキソンナトリウム静注用 1 g 「日医工」 リアソフィン静注用 1 g ロゼクラート静注用 1 g

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例

	事例の内容	
事例 2	【前医】 診療情報提供書に 禁忌薬「オプサン」と記載	【医師、看護師、臨床工学技士】 医師が診療情報提供書の禁忌薬「オプサン」の情報を確認し、看護師、臨床工学技士に伝達した。「オプサン」と院内採用薬「コアヒビター」が同成分と気付かず指示し、投与した。
事例 3	【医師】 救急入院時、DIC の治療目的で、 末梢血管ラインより「ナオタミン」 持続点滴を実施した。	【病棟看護師】 病棟では、別のナファモスタットメシル酸塩製剤（販売名不明）が使用されており、「ナオタミン」が同成分と気付かず、点滴漏れの際の皮膚の色調の変化について対応が遅れた。 <有効成分の一般名> ナファモスタットメシル酸塩 <薬効分類名> 蛋白分解酵素阻害剤 <先発医薬品> 注射用フサン 10 / 50 <後発医薬品> コアヒビター注射用 10 mg / 50 mg / 100 mg / 150 mg ナファモスタットメシル酸塩注射用 10 mg / 50 mg / 100 mg 「AFP」 ナファモスタットメシル酸塩注射用 10 mg / 50 mg 「NP」 ナファモスタットメシル酸塩注射用 10 mg / 50 mg / 100 mg 「NikP」 ナファモスタットメシル酸塩注射用 10 mg / 50 mg 「PP」 ナファモスタットメシル酸塩注射用 10 mg / 50 mg / 100 mg 「フソー」 ファモセツ注射用 10 mg / 50 mg 注射用オプサン 10 / 50 注射用ナオタミン 10 / 50 / 100 注射用ナファストン 10 / 50 注射用ナファタット 10 / 50 / 100 注射用ナファモスタット 10 / 50 / 100 「MEEK」 注射用ナモスタット 10 mg / 50 mg 注射用パスロン 10 / 50 注射用ブイベル 10 / 50 / 100 注射用ブセロン 10 / 50 注射用ベラブ 10 mg / 50 mg / 100 mg 注射用ロナスタット 10 / 50

	事例の内容
事例 4	【前医】 前医で「アロチーム 100mg」の処方があり、入院の際、患者が薬を持参した。 ➡ 【医師】 持参薬「アロチーム 100mg」終了後の変更薬として、「ザイロリック 100mg」を処方した。 【看護師】 持参薬「アロチーム 100mg」と処方薬「ザイロリック 100mg」が同成分と気付かず重複投与した。
	<有効成分の一般名> アロプリノール <薬効分類名> 高尿酸血症治療剤 <先発医薬品> ザイロリック錠 <後発医薬品> アイデイト錠 100mg アノプロリン錠 100mg アリスメット錠 100mg アロシトール錠 100mg アロプリノール錠 100mg 「杏林」 アロプリノール錠 100mg 「Z E」 アロプリノール錠 100mg 「アメル」 アロプリノール錠 100mg 「ケミファ」 アロプリノール錠 100mg 「サワイ」 アロプリノール錠 100mg 「タカタ」 アロプリノール錠 100mg 「テバ」 アロプリノール錠 100mg 「トーワ」 アロプリノール錠 100mg 「日医工」 アロプリノール錠 100mg 「ショーワ」 ケトブン錠 100mg サロベール錠 100mg ノイファン錠 100mg プロデック錠 100mg ユーリック錠 100mg リボール錠 100mg 事例で報告された「アロチーム 100mg」は「アロプリノール錠 100mg」に変更となった（平成 25 年 経過措置期間平成 26 年 3 月末）

Ⅲ

1
2-〔1〕
2-〔2〕
2-〔3〕
2-〔4〕
3-〔1〕
3-〔2〕
3-〔3〕

後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例

	事例の内容
事例 5	【前医】 紹介状に禁忌薬「スルペラゾン」と記載があった。 ➡ 【医師 看護師】 禁忌薬「スルペラゾン」の情報に気付かず、「ワイスタール配合静注用 1 g」を指示し、投与した。 <有効成分の一般名> スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム <薬効分類名> β - ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤 <先発医薬品> スルペラゾン静注用※ 1 g <後発医薬品> スペルゾン静注用 1 g スルタムジン静注用 1 g セフォセフ静注用 1 g セフオン静注用 1 g セフロニック静注用 1 g ナスパルン静注用 1 g バクフォーゼ静注用 1 g ワイスタール配合静注用 1 g ワイスタール静注用 1 g

※複数規格がある薬剤は事例の規格のみ掲載した

④事例の背景・要因

後発医薬品であることを知らなかった 5 件の主な背景・要因を図表Ⅲ - 2 - 21 に整理した。

事例 1 の背景・要因では、処方オーダー画面は「セフトリアキソンナトリウム静注(ロセフィン)」であったため、医師は「ロセフィン中止」と記載すれば他の医療者に正しく情報伝達できると判断したと推測できる。しかし、看護師が見る処方せんは「セフトリアキソンナトリウム静注」であり、処方オーダー画面と処方せんに記載される内容が異なっていたことが、エラーの要因となっている。事例 2、3、5 では、後発医薬品に関する医療者の知識が不足していたことがあげられていた。

医師は複数の医療施設で診療に関わっていることもあり、院内採用薬以外の販売名で指示を行うことがある。医師や他の医療者が医薬品に関する知識を得ることは重要であるが、多くの販売名を正しく記憶することは現実的ではなく、また記憶に頼る医療安全対策は記憶間違いなど新たなエラーの要因となる。薬剤について、簡易に情報を得ることができるように院内の薬剤マスタを工夫し、先発薬品名や一般名、薬効が閲覧できるシステムの構築を検討することの重要性が示唆された。

図表Ⅲ - 2 - 2 1 後発医薬品であることを知らなかった事例の主な背景・要因

	主な背景・要因
事例 1	・医師が「ロセフィン」と処方オーダーしたら、「セフトリアキソンナトリウム静注用（ロセフィン）」と画面に表示されたため、「ロセフィン中止」と指示をした。 ・当院では、数年前に「ロセフィン静注用」から後発品の「セフトリアキソンナトリウム静注用 1 g 「日医工）」に採用変更が行われた。 ・処方オーダー画面は「セフトリアキソンナトリウム静注用（ロセフィン）注射」と表示されるが、処方せんは「セフトリアキソンナトリウム静注用 1 g」と印字される設定がなされていた。 ・医師は先発医薬品名や他施設での採用医薬品名で指示を行う場合があり、過去にも指示受け時に混乱を生じたケースがあった。
事例 2	・医師は、オブサンが、当院で採用しているコアヒビターの名称と異なる事から別の成分と判断した。 ・後発医薬品の確認を怠った。
事例 3	・通常 D I C の治療には別の薬剤が使われることが多くナオタミンの使用例がほとんどなかった。 ・看護師はナオタミンが後発医薬品であることに気付かず、点滴もれによる皮膚への影響に対する知識が不足していたため、医師への報告が遅れた。
事例 4	・院内では患者の持参薬と同じ販売名の在庫がなかった。
事例 5	・紹介元の病院からの情報に、薬剤（スルペラゾン）アレルギーがあることが記載されていたが、電子カルテに入力されておらず、情報共有ができていなかった。 ・ワイスタールがスルペラゾンの後発医薬品であり、同じ成分の薬剤であるという認識がなかった者もいた。

⑤事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

○システム改修

- ・薬剤部に薬剤マスタを修正し、誤解の生じやすい表記を改めた。
- ・現在のシステムでは、アレルギー情報を入力していても患者プロフィール画面を閉じることができるため、システムの改修を検討している。

○同じ成分の薬剤が分かる仕組み

- ・同じ成分の一覧表を作成し、スタッフ全員が後発品の確認が出来るよう掲示した。

○薬剤部の関与の強化

- ・知らない名称の薬品については薬剤部に必ず問い合わせるルールを説明した。
- ・後発医薬品についての情報を提供する。

○事例の共有

- ・医療安全講習会で事例を紹介した。

○その他

- ・基本的に持参薬は全て中止とし、院内処方による薬剤に変更することを検討する。

Ⅲ

1
2-〔1〕
2-〔2〕
2-〔3〕
2-〔4〕
3-〔1〕
3-〔2〕
3-〔3〕

後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例

（５）「薬効が違う薬剤を後発医薬品であると思い込んだ事例」について

①発生状況

誤った薬剤が処方されたり、払い出されたりしたが、薬効が違う薬剤を後発医薬品であると思い込みそのまま患者に投与された事例は事業開始（平成 16 年 10 月 1 日）から本報告書分析対象期間（平成 26 年 6 月 30 日）までの期間において 2 件報告されていた。事例 6 は医師の処方の段階であり、事例 7 は看護師の投与の段階であり、このように様々なタイミングで思い込みが生じている。

②事例の概要

誤って処方や払い出しをされた薬効が違う薬剤を、後発医薬品であると思い込み投与した事例 2 件の概要を以下に示す。

事例 6

【内容】

患者は救急外来を受診し、整形外科医師が点滴指示を電子カルテで入力した。点滴指示は、生食 100 mL + メチコバル注射液 1 A + ノイトロピン注 1 A である。救急外来に薬剤がないため、薬剤科に看護師が取りに行った。薬剤師は生食 100 mL とメチコバル注射液、ノイトロジン注を払い出した。看護師はそのまま受け取り、救急外来で混注をしようとする時、注射指示はノイトロピン注射液であるが、薬剤はノイトロジン注と名前が異なるため、整形外科医師に確認した。医師は、バイアルを確認しないまま「それでいいよ」と言ったため、看護師は後発品であると思い込み、混注した。

【背景・要因】

- ・薬剤師は 1 人で当直するのは初めてであった。
- ・薬剤を払い出す際、バーコードリーダーを使用せずに、目視で確認して看護師に渡した。
- ・看護師も薬剤師と薬剤確認をしないまま受け取った。
- ・看護師は薬剤名が異なることを医師に報告したが、医師は適切な指示を出さなかった。
- ・看護師も名前が異なることが後発医薬品と思い込んでしまい、薬剤科に確認する又は薬品集等で調べることをしなかった。

事例 7

【内容】

外来を臨時に担当した医師 A は前医の紹介状に基づき降圧剤ノルバスク錠（5 mg）1 錠を処方しようとしたが、誤ってノルバデックス錠（20 mg）1 錠を 1 週間分、臨時処方した。以後、医師 B（主治医）はノルバデックス錠が前医で追加処方されたものと思い込み、11 カ月にわたり誤処方を継続した。

【背景・要因】

- ・医師 A が最初に誤処方した日は外来および病棟業務が多忙であり、医師 A はノルバデックス錠がノルバスク錠の後発医薬品と思い込み、薬効および用量の確認を怠った。

- ・医師 B（主治医）は、ノルバデックスが前医で追加処方されたものと勘違いし、前医の紹介状を改めて確認することなく、誤処方を継続した。
- ・医事システムにおける処方薬剤の検索は 3 文字検索となっており、「ノルバ」と入力するとノルバデックスしか表示されず、抗腫瘍薬であることの警告表示はなかった。
- ・適用外の薬剤処方、通常、診療報酬審査時に査定されるが、本件は指摘がなされなかった。

③事例の内容

薬効が違う薬剤を後発医薬品であると思い込んだ 2 件（事例 6、7）は、販売名が類似していたことにより、同じ有効成分の後発医薬品であると思い込んだ事例であった。報告された事例の投与すべき薬剤及び後発医薬品と思い込んだ薬剤の薬効等の情報を整理して図表Ⅲ-2-22 に示す。事例 6、7 はいずれも薬効が異なった組み合わせであった。また、事例 7 に関連したノルバスクのように、先発医薬品として複数の販売名が存在するものもあることに注意が必要である。

図表Ⅲ-2-22 薬効が違う薬剤を後発医薬品であると思い込んだ医薬品

	投与すべき薬剤 (薬効)	後発医薬品と思い込んだ薬剤 (薬効)
事例 6	ノイロトロピン注射液 (下行性疼痛抑制系賦活型疼痛治療剤)	ノイトロジン注 (遺伝子組換えヒト G - C S F 製剤)

<参考>

ノイロトロピン注射液

<有効成分の一般名>

ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液

<先発医薬品>

ノイロトロピン注射液

<後発医薬品>

ナプトピン注

ノルポート注 3.6 単位

ノイトロジン

<有効成分の一般名>

日局レノグラスチム（遺伝子組換え）

<後発医薬品>

なし

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例

	投与すべき薬剤 (薬効)	後発医薬品と思い込んだ薬剤 (薬効)
事例 7	ノルバデックス錠 (抗乳癌剤)	ノルバスク錠 (高血圧症・狭心症治療薬持続性 C a 拮抗薬)

<参考>

ノルバデックス錠

<有効成分の一般名>

タモキシフェンクエン酸塩

<先発医薬品>

ノルバデックス錠 10mg

<後発医薬品>

タスオミン錠 10mg

タモキシフェン錠 10mg 「サワイ」

タモキシフェン錠 10mg 「日医工」

タモキシフェン錠 10mg 「明治」

ノルバスク錠

<有効成分の一般名>

日局アムロジピンベシル酸塩

<先発医薬品>

アムロジン錠 10mg

ノルバスク 10mg

<後発医薬品>

アムロジピン錠 10mg 「日医工」

アムロジピン錠 10mg 「明治」

アムロジピン錠 10mg 「BMD」

アムロジピン錠 10mg 「EMEC」

アムロジピン錠 10mg 「JG」

アムロジピン錠 10mg 「MED」

アムロジピン錠 10mg 「NP」

アムロジピン錠 10mg 「NikP」

アムロジピン錠 10mg 「杏林」

アムロジピン錠 10mg 「QQ」

アムロジピン錠 10mg 「YD」

アムロジピン錠 10mg 「CH」

アムロジピン錠 10mg 「NS」

アムロジピン錠 10mg 「あすか」

アムロジピン錠 10mg 「アメル」

アムロジピン錠 10mg 「オーハラ」

アムロジピン錠 10mg 「サワイ」

アムロジピン錠 10mg 「タイヨー」

アムロジピン錠 10mg 「タカタ」

アムロジピン錠 10mg 「タナベ」

アムロジピン錠 10mg 「ツルハラ」

アムロジピン錠 10mg 「トーワ」

アムロジピン錠 10mg 「フソー」

アムロジピン錠 10mg 「科研」

アムロジピン錠 10mg 「TCK」

アムロジピン錠 10mg 「F」

アムロジピン錠 10mg 「イセイ」

アムロジピン錠 10mg 「DSEP」

アムロジピン錠 10mg 「KN」

アムロジピン錠 10mg 「TYK」

アムロジピン錠 10mg 「ZJ」

アムロジピン錠 10mg 「ケミファ」

④事例の背景・要因

後発医薬品と思い込んだ事象の背景を抽出し、図表Ⅲ - 2 - 2 3 に示す。

事例 6 の背景、要因では看護師は名前が違うことに気がついたが、後発医薬品であると思い込み、薬剤部に確認しなかったことがあげられた。薬物治療の際、実際に患者に投与する場面の多い看護師が、同じ成分の後発医薬品の名称について、エラーを生じる場面に直面しやすいことが推測される。薬剤の情報について看護師が正確な知識を身につけることとともに、薬剤師の関与やシステムによる支援が重要である。

図表Ⅲ - 2 - 2 3 後発医薬品であると思い込んだ事例の主な背景・要因

	主な背景・要因
事例 6	・看護師は名前が違うことには気付いたが、ノイトロジンはノイトロピンの後発医薬品と思い込み、薬剤科に確認したり、薬品集等で調べることをしなかった。
事例 7	・医師はノルバデックスがノルバスクの後発医薬品と思い込み、薬効および用量の確認を怠った。 ・医師が最初に誤った処方をした日は外来および病棟業務が多忙であった。

⑤事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。2 件とも取り違えた薬剤名の頭 2 文字以上が同じであり、i 類似名の薬剤取り違い防止、ii 思い込み防止、の視点から改善策を立案している。

i 類似名の薬剤取り違い防止

- ・薬剤師は、薬を払い出す際、必ずバーコードリーダーを使用する。
- ・ノルバデックスは、一般名のタモキシフェンで入力する。
- ・診療支援システム側で抗腫瘍薬など重篤な副作用が危惧される薬剤については、抗腫瘍薬の文字の色を変えたり、劇薬あるいは薬効について注意喚起するメッセージを表示するなどシステムを改良する。具体例として、病名欄に「乳がん」が入力されていないと、ノルバデックスが処方できないシステムとする。

ii 思い込み防止

- ・ノイトロジンとノイトロピンが類似した名前の薬剤であることを院内で検討し、ノイトロピンを院内採用薬から除く。
- ・看護師は薬剤名や作用副作用等知らない場合は必ず薬剤集等で調べてから実施する。

iii その他

- ・薬剤部からの疑義照会事例については部署内で情報をできるだけ緊密に共有し、誤処方の防止、早期発見に努める。

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例

(6) まとめ

後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例が報告されたことから、それらの事例に着目した。事例を、1) 後発医薬品であることを知らなかった、2) 後発医薬品であると思い込んだ、事例に大別し、事例の内容と、事例に関連した薬剤について、販売名、有効成分の一般的名称、先発医薬品、後発医薬品について整理して示した。

平成 17 年 9 月以降に承認された後発医薬品の販売名は原則として、「一般名＋剤型＋含量（又は濃度）＋会社名（屋号等）」に統一されており、事例 4「アロチーム 100mg」のように、製薬会社が医療事故防止対策として販売名を一般名方式である「アロプリノール錠 100mg」に変更したものもある。このように製薬会社による医療事故防止対策も進められている。

また、事例の背景では後発医薬品に関する医療者の知識が不足していたことがあげられており、医師や他の医療者が医薬品に関する知識を得ることが重要であるが、多くの販売名を正しく記憶することは現実的ではない。そこで、薬剤について、簡易に情報を得ることができるように院内の薬剤マスタを工夫し、先発薬品名や一般名、薬効が閲覧できるシステムの構築を検討することの重要性が示唆された。

(7) 参考文献

1. 内閣府." 経済財政改革の基本方針 2007 ～「美しい国」へのシナリオ～".2007-6-19.available from < http://www5.cao.go.jp/keizaishimon/explain/pamphlet/basic_policies_2007.pdf#page=1 > (last accessed 2014-7-14) .
2. 厚生労働省医政局." 後発医薬品の安心使用促進アクションプログラムについて". 厚生労働省 .2007-10-15. available from < <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/10/h1015-1.html> > (last accessed 2014-7-14) .
3. 厚生労働省医政局." 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」について". 厚生労働省 .2013-4-5. available from < <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002z7fr.html> > (last accessed 2014-7-14) .
4. 後発医薬品（ジェネリック医薬品）に関する基本的なこと～一般の皆様への広報資料～
5. 厚生労働省. 医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について. 平成 11 年 04 月 08 日付医薬審第 666 号.
6. 厚生労働省. 医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて. 平成 12 年 9 月 19 日付厚生労働省医薬安全局長医薬発第 935 号.
7. 厚生労働省. 医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について. 平成 17 年 09 月 22 日付薬食審査発第 922001 号.

【3】無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例

心電図モニタは、不整脈などの心疾患の患者や病態が変化する可能性のある重症患者の経過観察のために医療機関内において広く活用されている。心電図モニタは患者の急変を知らせる情報源となるため、医療機関において機器の管理が適切になされることが重要である。

心電図モニタには、患者と受信機が誘導コードで接続されている有線式と、患者に小型の送信機を使用し、ベッドサイドモニタやナースステーションなど遠隔した場所にあるセントラルモニタに伝送する無線式とがある。無線式の心電図モニタに関連する医療機器は、小型の送信機とモニタとなる受信機の2つである。

本事業では、過去に医療安全情報 No. 42「セントラルモニタ受信患者間違い」を作成、提供した。一台の送信機から複数の場所に心電図を表示させたため、患者の心電図として表示された別の患者の心電図を見て、患者に治療・処置行った事例について、無線の医療機器を使用する際は、院内にチャネル等を管理する者を配置する等、責任体制を明確にすることを掲載し、注意喚起を行った。

その後、本報告書対象分析期間（平成26年4月～6月）において、送信機の電池が消耗したことに気付かず、患者の心電図モニタによる観察が十分になされなかった事例が1件報告された。そこで本報告書では、無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例に着目し分析した。

（1）発生状況

無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例は、事業開始（平成16年10月）から本報告書対象分析期間（平成26年6月）までの期間において15件報告されていた。

①発生場所

報告された事例の発生場所として選択された項目（複数回答可）は、病室が最も多く13件であり、カテーテル検査室1件、廊下1件、その他2件であった。その他はナースステーションであった（図表Ⅲ-2-24）。医療機関内において、ICUやCCUではほとんどの患者に心電図モニタが装着されているが、本テーマの事例の報告はなかった。ICUやCCUには心電図モニタの生体情報や機器の管理に熟練したスタッフにより緻密な観察が行われており、本テーマに該当する事例が生じにくいと推測できる。病室での心電図モニタ管理について、ICUやCCUでの教育や管理を参考になると考えられる。

図表Ⅲ-2-24 発生場所

発生場所	報告件数
病室	13
カテーテル検査室	1
その他（ナースステーション）	2
合 計	16

※発生場所は複数回答が可能である

Ⅲ

1
2-〔1〕
2-〔2〕
2-〔3〕
2-〔4〕
3-〔1〕
3-〔2〕
3-〔3〕

無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例

②患者への影響

報告された事例の事故の程度では「死亡」が 6 件であった。心電図モニタを装着している患者は重症患者や末期患者が多いことから、事例の発生と事故の程度の因果関係は不明であるが、心電図モニタの送受信機に関連した事例は、患者への影響が大きい可能性を十分に認識する必要がある。（図表Ⅲ - 2 - 2 5）。

図表Ⅲ - 2 - 2 5 事故の程度

事故の程度	報告件数
死亡	6
障害残存の可能性ある（低い）	1
障害残存の可能性なし	2
障害なし	4
不明	2
合 計	1 5

※報告があった事故の程度の区分のみを掲載した。

（２）事例の分類

無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例の内容は大別して、１）送信機から伝送した生体情報の受信に関する事例、２）送信の機器に関する事例、がある。報告された事例 15 件のうち、１）は 9 件であり、そのうち 7 件は受信患者間違いであり、2 件は受信患者未登録、であった。２）は 6 件であり、そのうち 5 件は送信機の電池切れであり、1 件は電極リード線の接続外れ、であった（図表Ⅲ - 2 - 2 6）。

図表Ⅲ - 2 - 2 6 事例の分類

事例の分類	件数
送信機から伝送した生体情報の受信に関する事例	9
受信患者間違い	7
受信患者未登録	2
送信の機器に関する事例	6
送信機の電池切れ	5
電極リード線の接続外れ	1
合 計	1 5

（３）「送信機から伝送した生体情報の受信に関する事例」の分析

送信機から伝送した生体情報の受信に関する事例 9 件の内容を分析した。

①事例の概要

送信機から伝送した生体情報の受信に関する主な事例の概要を図表Ⅲ - 2 - 2 7 に示す。

図表Ⅲ - 2 - 27 「送信機から伝送した生体情報の受信に関する事例」の主な事例の概要

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
初回交換時				
1	障害残存の可能性なし	看護師は I C U から転棟予定の患者 A の心電図モニタ装着の準備をしていた。準備作業では、患者に装着する送信機を選び、該当するモニタ画面の設定(患者氏名入力)を行う。当該セントラルモニタは同種のディスプレイが 3 台あり、1 台に 12 名分の表示枠があり、計 36 名分の心電図が表示される。患者 A に装着する送信機のチャンネル番号は〇〇〇〇であったが、看護師はセントラルモニタで空床モードになっていた△△△△と思い込み、その枠に患者 A の氏名を登録し、一時退室モードにしておいた。看護師は患者 A を I C U から病棟に搬送し、12 誘導心電図を記録した。この時不整脈は認めなかった。その後看護師は患者 A に送信機(〇〇〇〇)を装着してスタッフステーションに戻ったところ、セントラルモニタで心室性不整脈を認めたため医師に報告し、患者 A にリドカインが静脈注射された。この後、患者 A の送信機が電波切れの状態になったため交換したところ、正常洞調律の波形が表示され、それまでの不整脈はチャンネル△△△の送信機をつけた患者 B の波形を受信していたことがわかった。患者 B の波形は検査室に行ったために電波切れになっていた。セントラルモニタは 3 台のディスプレイ(左、中、右)が並んでいるが、(左)(右)の 2 台にチャンネル番号△△△△の枠があり、両方とも患者 B の波形が表示されていた。患者氏名の表示は、ディスプレイ(左)は患者 A、ディスプレイ(右)は患者 B であった。患者 A の波形はどこにも表示がされていない状態であった。患者 B には以前から心室性不整脈があり経過観察中であった。患者 A は実際には不整脈は出現していなかった。	病棟にはセントラルモニタは 36 人分の枠があり、送信機も 36 台ある。それ以外に送信機付きベッドサイドモニタが 3 台あり、そのうち 1 台は救急カートに配置している。36 人分のセントラルモニタ枠のうち、1 枠は常に救急用に確保されている。また、ベッドサイドモニタ装着中に、セントラルモニタでも表示する場合があるため、セントラルモニタ用送信機は最大 3 台余る可能性がある。このように、使用できるモニタ枠の数が 33 ～ 35 人分と一定せず、送信機の数(36 個)と一致していなかった。モニタのチャンネル番号を固定しないで使用していた。新しい患者の入床の操作時、本来は「画面で空床の枠を探し、そのチャンネル番号と同じ番号の送信機を選ぶ」のが正しい手順であるが、実際には「空いている送信機を手に取り、そのチャンネル番号を画面上空床の枠に登録する」ことが、しばしば行われていた。同じチャンネル番号を 2 ヶ所に登録しようとした場合、同じディスプレイであればアラートが表示されるが、同一機種であっても別のディスプレイとは情報がリンクしていないため、アラートは出ない。本事例では別々のディスプレイに同じチャンネル番号△△△△が登録されたため、アラートは出なかった。2 ヶ所にあったチャンネル番号△△△△のモニタ枠のうち、ディスプレイ(右)は患者 B のデータを受信・表示中、ディスプレイ(左)は「空床」モードで電波を受信していなかった。〇〇〇〇の送信機は本日退院した患者 C が直前まで使用していた。本来はモニタ上退床の入力をするべきところをしていなかったため、モニタでは〇〇〇〇には患者 C の氏名が表示されていた。看護師はモニタを一見して〇〇〇〇は使用中だと思い、「空床」と表示されたディスプレイ(左)の△△△△の枠を選択した。送信機にはチャンネル番号が〇〇〇〇とテプラで明示してあるが、看護師は△△△△と思い込んでいた。看護師はディスプレイ(左)の△△△△の枠に患者 A の氏名を登録した後、一時退室モードにしておいた。一時退室モードにするとモニタリングが 3 分間中断されるため、3 分間患者 B の波形は表示されなかった。このため看護師は△△△△の波形が重複していることに気付かなかった。	- 心電図モニタを装着する時は、送信機とセントラルモニタのチャンネル番号が一致していることを 2 名で確認する。 - セントラルモニタに登録する送信機のチャンネル番号を固定する。 3 台のセントラルモニタの情報をリンクさせて、別のモニタでもチャンネル番号が重複するとアラートが表示されるようにするという対策が提案されたが業者に相談したところ、不可能とのことであった。

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

無線式心電図モニタの送信機に関連した事例

No.	事故の 程度	事故の内容	背景・要因	改善策
2	障害なし	午前 10 時 30 分、モニタ装着を要する患者 A が入院してきた。担当看護師は本来であれば、(1) 詰め所でモニタ本体のチャンネル番号を確認し、(2) ディスプレイ上で正しいチャンネル画面を開き患者名を入力、(3) ベッドサイドに行き患者にモニタを装着したうえで、(4) 詰め所に戻り波形がディスプレイに正しく表示されたかどうかを確認しなくてはならないが、慌てていたため、(1) は行ったが、(2) をせずに (3) を先に行った。その後看護師は詰め所に戻り、(2) を行おうと ○○○○画面を選択し、入退床の操作画面を開いた(この時誤って別患者 B の △△△△を選択した状態で入退床操作画面を開いたと思われる)。入退床操作画面には患者 B の名前が入力されていたが、看護師は一瞬疑問に思ったものの、B の名前を削除し、A の名前を上書きした。その結果、もともと空白だった ○○○○の欄には無名の状態で A の波形が表示され、△△△△欄には A とラベルされた B の波形が表示されることになり、スタッフは二時間にわたって B の波形を A のものと認識することとなった。午後 1 時 30 分、B が検査に出棟したにも拘らず波形が表示され続けていることに気づいた。	患者名を上書きする場合、モニタ本体のチャンネルと、画面のチャンネル、表示された患者名を入念に確認しなくてはならないが十分でなかった。モニタ装着時の手順不履行があった。	- 送信機の番号と入力画面のモニタ番号が合っているか確認する。 - 画面の波形が出るかの確認をする。
3	障害残存の可能性なし	患者 A は徐脈があり、ペースメーカー植え込み術が必要かどうか経過を観察していた。他の患者の入院があり、心電図の送信機を別のものに交換した。患者 A の心電図波形で、A f、徐脈があったため来棟中の循環器医師へ報告した。その後主治医が一時ペーシングを実施した。ペーシング終了後に、看護師が他の患者 B の心電図波形が、患者 A のものとして表示されていたことに気がついた。	当該患者 A は、入院時より心電図を装着してモニタリングを行っていた。患者が使用していた送信機 ○○○○は、セントラルモニタ (8 人用) で表示されていた。その後患者 B の入院があり、心電図を装着する必要性が生じた。送信機 ○○○○は、セントラルモニタのチャンネル選択が可能であったため、セントラルモニタ (3 人用) で受信するようにした。看護師が、セントラルモニタに患者 B に使用する予定の送信機 ○○○○の入床・チャンネル設定を行った。しかし、患者 A 送信機は、新しく △△△△へ変更されたが、チャンネル設定変更を誰もセントラルモニタで行っていなかった。そのため、セントラルモニタ (8 人用)、(3 人用) の双方に患者 B の心電図波形が送信されていたが、誰も間違いに気づかなかった。モニタがナースステーションの別々の入口にそれぞれ設置されていたので、比較することはなく間違いに気づかなかった。モニタ管理において、口頭で新人や異動者へ指導を行っていたが、成文化されたマニュアルがなかった。	- 送信機を複数のモニタで受信できないように、固定チャンネルへ変更した。 - 事例の周知を行い、モニタ管理においての方法・手順を再確認した。 - モニタマニュアルの成文化を早急に行う。 - 早急に、新しいモニタへの移行を検討している。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
4	障害なし	A 病棟の心電図モニタの送信機が不足したため、B 病棟から送信機を借用した。借用した送信機が故障したため業者に修理を依頼した。業者は同じ I D 番号の貸し出し用の送信機を A 病棟で故障品と交換した。患者はその送信機を使用していた。業者は修理を完了したが、B 病棟に返却したため、A 病棟と B 病棟に重複した I D（周波数）の送信機が存在することになった。A 病棟で送信機を使用継続し、B 病棟では修理から返却された送信機を患者に装着して使用を開始した。A 病棟の患者の送信機を o f f にした際に、B 病棟の患者の波形が A 病棟のモニタに送信されていることがわかった。	心電図モニタの送信機の電波は隣あるいは上下の病棟に受信される可能性がある。院内の送信機は重複する I D 番号はない体制になっている。それぞれの病棟に存在する送信機の I D 番号は把握されている。病棟間で送信機の貸し借りは頻繁に行われているが、故障した場合の対応にはルールが無かった。	- モニタ送信機の貸し借り、修理等は M E 部が一括して把握する体制にした。 - 業者とも話し合いを持ち、修理した送信機と貸し出した送信機を必ず交換する事とした。
受信未登録				
5	不明	患者には、夜間のみ（22 時から起床時）心電図モニタ装着監視指示が出ていた。22 時に看護師が患者に心電図モニタ送信機を装着したが、ナースステーションのメインモニタ画面の電波接続処理を行わなかった。定時巡回（23 時 5 分頃）では、患者は仰向けで布団を口元まであげ、顔を横に向け開眼し、テレビを見ているようであった。看護師が巡回から戻り、23 時 12 分に心電図モニタの電波接続を行うと、心電図モニタは V F（心室細動）であった。直ちに患者のところへ行き、患者の状態を確認すると、呼名反応なく、自発呼吸・脈拍触知ができなかった。緊急ナースコールで当直医・他の看護師を呼び、気道確保・心マッサージを行った。I C U と C C U 医師に応援を要請し、救命処置を行った。	ナースステーションの心電図モニタ画面入力後、速やかに患者の送信機を着ける手順であったが、画面入力中に、他の患者からナースコールがあり、業務が中断した。心電図波形が送られてきていないことに、他の勤務者も気づけなかった。	- 心電図モニタ装着マニュアルの遵守（マニュアル遵守できているかチェックする）。 - モニタ監視中の要注意患者に対して、夜間の監視体制を強化する。

②事例の内容

送信機によりデータの送受信に必要な周波数の生体情報を伝送し、セントラルモニタなどの受信機で受け取る。データを送受信するためには送信機と受信機に同じチャンネルを登録する必要があり、それぞれの機器に正しく登録がなされることが必要である。また、電波の混信を防ぐために近くで混信する可能性が高い周波数の幅にならないように、患者ごとに異なるチャンネルを使用するような登録が必要である。

送信機から伝送した生体情報の受信に関する事例 9 件のうち、受信患者間違いは 7 件であり、当該患者の氏名が付されたセントラルモニタ画面に他の患者の生体情報が表示されていた事例で

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

あった。受信患者未登録 2 件はセントラルモニタには患者の生体情報が表示されていない事例であった（前掲図表Ⅲ - 2 - 26）。

受信患者間違い 7 件のうち、受信機の登録間違いが 4 件であった。さらにその内訳は、チャンネルの登録間違いが 3 件、患者氏名の入力間違いが 1 件であった。チャンネルの登録間違いについては、本事業の医療安全情報 No. 42 において「セントラルモニタ受信患者間違い」を提供し、心電図のチャンネル間違いにより、別の患者の心電図を見て患者に治療・処置を行った事例について注意喚起を行っている。

受信機未登録 2 件はいずれも受信機の登録忘れであった。（図表Ⅲ - 2 - 28）。

図表Ⅲ - 2 - 28 「送信機から伝送した生体情報の受信に関する事例」の事例の内容

事例の内容	件 数
受信患者間違い	7
○受信機の登録間違い	4
・チャンネル登録	3
・患者氏名入力	1
○受信機の変更忘れ	1
○送信機のチャンネル重複登録	2
受信患者未登録	2
○受信機の登録忘れ	2
合 計	9

<参考：医療安全情報 No. 42 「セントラルモニタ受信患者間違い」>

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.42 2010年5月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.42 2010年5月

「セントラルモニタ受信患者間違い」

一台の送信機から複数の場所に心電図を表示させたため、患者の心電図として表示された別の患者の心電図を見て患者に治療・処置を行った事例が5件報告されています（集計期間：2006年1月1日～2010年3月31日、第16回報告書「共有すべき医療事故情報」（P135）一部を掲載）。

一台の送信機から複数の場所に心電図を表示させたため、患者の心電図として表示された別の患者の心電図を見て患者に治療・処置を行った事例が報告されています。

事例のイメージ図

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.42 2010年5月

「セントラルモニタ受信患者間違い」

事例

当該病棟では、複数のセントラルモニタを使用して病棟患者の心電図をモニタリングしていた。看護師は、患者Aの心電図モニタを表示するため、セントラルモニタを設定する際、送信機のチャンネル番号を間違えて入力した。入力した番号は、患者Bが使用していたため、セントラルモニタの患者Aの心電図が表示される場所に患者Bの心電図が表示された。患者Aとして表示された心電図（実際には患者Bの心電図）に心室性不整脈を認めたため治療した。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・受信している心電図のチャンネル番号が患者に装着されている送信機と合っているかを確認する。
- ・セントラルモニタの設定手順を確立する。

総合評価部会の意見

無線の医療機器を使用する際は、院内にチャンネル等を管理する者を配置する等、責任体制を明確にする。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の他の事例の掲載については、当該情報ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://www.med-safe.jp/

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の教養を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

J C 財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
http://www.jcqh.or.jp/html/index.htm

③事例の背景・要因

次に事例の「背景・要因」の報告項目に具体的に記述されている主な内容を、整理した（図表Ⅲ - 2 - 29）。

心電図モニタを使用する際は、ベッドサイドで送信機を患者に装着し、ナースステーションなど患者から離れた場所に設置してある受信機の登録を行う。チャンネルの登録は送信機、受信機の両方について行う必要がある。

受信機の登録の手順に関する背景・要因では、空いている送信機のチャンネル番号を受信機に登録した、モニタを一見して『空床』と表示された画面を選択した、などがあげられており、作業を急ぐ中で、本来必要であった確認する工程を簡略化している現状があることが推測できる。心電図モニタを装着する際は、送信機と受信機の2つの異なる機器のチャンネルの登録について、手順が複雑になっていないか見直すことや、確認の工程において、確認すべき事項を明確にして医療者に教育することの重要性が示唆された。

機器の管理に関する背景・要因では、送信機と受信機のチャンネル番号を固定していない、ひとりの患者の生体情報を複数のモニタで複数の受信機の画面に生体情報を表示する必要があり、送信機の数と使用できるセントラルモニタやベッドサイドモニタの画面の数が必ずしも一致していない、などがあげられた。心電図モニタを装着する患者ごとに、送信機と受信機のチャンネル登録を行わなくてはならないことがエラーを生じる要因となっていることが推測される。一患者一チャンネルを固定し、心電図モニタ使用の際の作業の工程を少なくすることが登録間違いの防止策として考えられるとともに、ひとりの患者の生体情報を複数のモニタで表示し生体情報の観察を密に行う場合もあることから、そのような場合の手順を明確にしておく必要がある。医療機関内の部署の特徴や心電図モニタの使用状況に応じて、送信機と受信機の管理について日常から検討しておくことの重要性が示唆された。

電波の受信に関する背景・要因では、送信機の電波は隣あるいは上下の病棟で受信される可能性があった、ことがあげられた。無線式の伝送は、異なる場所に設置されていても、電波が届く範囲にあれば同じ周波数で登録した受信機が、複数台同じ生体情報を受信することがありうる。医療機関では、異なった周波数を使用することや、同じ周波数のチャンネルを使用する場合は電波が混信しないことを確認したうえで使用することを検討することが重要である。

図表Ⅲ - 2 - 29 「送信機から伝送した生体情報の受信に関する事例」の事例の主な背景・要因

○受信機の登録の手順に関すること

- ・正しい手順は「空いている受信機の画面から、そのチャンネル番号と同じ番号の送信機を選ぶ」であったが、実際には、空いている送信機を手に取り、そのチャンネル番号を受信機の画面の枠に登録することが、しばしば行われていた。
- ・患者名を上書きする場合、モニタ本体のチャンネルと、画面のチャンネル、表示された患者名を確認しなくてはならないが十分でなかった。
- ・本来は退院後、モニタ上退床の入力をするべきところをしていなかったため、選択すべきチャンネル番号への表示は退院した患者の氏名が表示されており、看護師はモニタを一見して「空床」と表示された画面の枠を選択した。
- ・チャンネル登録時、誤操作防止の行為（声だし確認、ダブルチェックなど）がされなかった。
- ・ナースステーションの心電図モニタ画面入力後、速やかに患者の送信機を着ける手順であったが、画面入力中に、他の患者からナースコールがあり、業務が中断した。

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例

○心電図モニタの生体情報の観察に関すること

- ・看護師、主治医とも送信機の装着後、セントラルモニタに表示された波形を確認しなかった。
- ・セントラルモニタがナースステーションの別々の入口にそれぞれ設置されていたので、比較することはなく重複波形に気づかなかった。

○機器の管理に関すること

- ・モニタ管理において、口頭で新人や異動者へ指導を行っていたが、成文化されたマニュアルがなかった。
- ・モニタのチャンネル番号を固定しないで使用していた。
- ・複数の受信機の画面に波形を表示する必要がある、送信機の数と使用できるセントラルモニタ受信機の画面の数が常に一致していない。

○機器の特徴に関すること

- ・同じチャンネル番号を 2 ヶ所に登録しようとした場合、同じ受信機の画面であればアラートが表示されるが、別の画面とは情報がリンクしていないため、アラートは出ない。
- ・看護師は受信機の画面のチャンネル△△△△の枠に患者 A の氏名を登録した後、一時退室モードにした。一時退室モードにするとモニタリングが 3 分間中断されるため、3 分間患者 B の波形は表示されなかった。このため看護師は波形が重複していることに気付かなかった。

○電波の受信に関すること

- ・送信機の電波は隣あるいは上下の病棟で受信される可能性があった。
- ・病棟間で送信機の貸し借りは頻繁に行われている。

○その他

- ・機器が古く、製造中止になっており、新規購入できないため、相互に貸し借りしなければならない状況であった。
-

④事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

○受信機の登録の手順を遵守

- ・心電図モニタを装着する時は、送信機とセントラルモニタのチャンネル番号が一致していることを 2 名で確認する。
- ・登録時の注意事項を記入したものをモニタの周囲に貼る。
- ・「心電図モニタ装着患者の確認」のマニュアルを作成し手順を周知徹底する。

○機器の管理に関すること

- ・セントラルモニタに登録する送信機のチャンネル番号を固定する。
- ・モニタ送信機の貸し借り、修理等は臨床工学部が一括して把握する体制にした。
- ・修理した送信機と貸し出した送信機について業者とも話し合いを持ち、管理を統一した。

○教育

- ・事例の周知を行い、モニタ管理においての方法・手順を再確認した。
- ・医療機器メーカーに依頼し、正しい操作方法や各操作の意味の学習会を開催した。

（４）「送信の機器に関する事例」の分析

送信の機器に関する事例 6 件のそれぞれについて事例の内容を分析した。

①事例の概要

送信の機器に関する主な事例の概要を図表Ⅲ - 2 - 3 0 に示す。

図表Ⅲ - 2 - 3 0 「送信の機器に関する事例」の主な事例の概要

No.	事故の 程度	事故の内容	背景・要因	改善策
送信機の電池切れ				
1	不明	朝、血糖測定を実施し、患者と会話を交わした。その際、心電図の送信機の電池表示は確認しなかった。約 1 時間後訪室した際に、顔色不良、口角から唾液様の流出あり、血圧測定不能、橈骨動脈触知ができなかった。発見時心電図モニタ電波切れでモニタ監視できなかった。急変発見時の心電図波形はほぼフラット（15 回／分程度の心拍あり）であった。処置を行ったが回復せず呼吸停止、心停止の確認をされた。セントラルモニタのリコール上、モニタ電波切れであったことがわかった。電池切れしている間は他の患者の対応や血糖測定や体重測定などを行っていて気付かなかった。	当該患者に使用されていた心電図モニタは送信機付きであった。この機種はベッドサイドモニタ電源を入れていたとしても送信機の電池が切れると作動せず、モニタ画面に『電波切れ』と表示される。電池残量がなくなると送信機やモニタ画面に表示がなされ、交換が必要になったときはホーンによる知らせがある。心電図モニタ管理において、電池残量確認が不十分であった。電池切れでモニタリングされていなかった間、夜勤看護師 3 名は患者ケアを行っておりナースステーションに戻っていなかった。7 時から勤務となる早出看護師は始業時から夜勤看護師のフォローに入り、以後、ナースステーションに戻らなかった。送信機電池切れの間、勤務者全員ナースステーションに戻っておらず、セントラルモニタ上で電池切れに気付く機会がなかった。	・週 2 回、日勤受け持ち看護師が送信機の電池交換を行う。 ・勤務交替時、検温時、消灯時に電池残量を確認し、少ない場合は交換する。 ・心電図モニタ管理について再学習する。

Ⅲ

- 1
- 2-〔1〕
- 2-〔2〕
- 2-〔3〕
- 2-〔4〕
- 3-〔1〕
- 3-〔2〕
- 3-〔3〕

無線式心電図モニタの送信機に関連した事例

No.	事故の 程度	事故の内容	背景・要因	改善策
2	死亡	患者は、疾患により二酸化炭素が溜まりやすい状態であり、入眠剤の投与により、呼吸状態が抑制される可能性が高かった。患者が不眠を訴えたため、受け持ち看護師 A が当直医 (主治医) 指示にてアモバン 1 錠投与した。受け持ち看護師は CO_2 ナルコーシスになるおそれがあることを注意し、呼吸状態の変化、酸素飽和度濃度について注意した。休憩に入るため、引き継ぐリーダー看護師 B に睡眠剤内服後 SpO_2 が 94%～95% で経過していると申し送った。病棟ラウンド中に患者が寢息をたてて入眠しており、リーダー看護師 B がベッドサイドの SpO_2 モニタ送信機で SpO_2 : 94 パーセントを確認し、内服による呼吸状態、SpO_2 の変化はなく、休憩後の看護師 A に呼吸状態に変化がなかったことを伝えた。看護師 A は、セントラルモニタで SpO_2 : 95% を確認後、ベッドサイドで患者の状態を観察し、呼吸を確認し、入眠剤の影響による呼吸抑制は少ないと判断した。このときすでに送信機の電池がきれており、実際に確認した数値については他の患者のものであった。その 45 分後、看護師 A は、セントラルモニタで送信機からの「電波切れ」の表示に気付いた。訪室し患者が呼吸停止状態であることを発見、緊急コールを鳴らし、直に心臓マッサージ・バグバルブマスク換気を開始した。医師が 0.1% アドレナリン静注 2 回投与 20 分間心臓マッサージ・バグバルブマスク換気を施行した。	セントラルモニタで確認したことを過信し、ベッドサイドで送信機の表示を確認しなかった。また、セントラルモニタの数値を他の患者の数値と見間違えた。モニタ上の患者名の確認ができていなかった。セントラルモニタ上の電池交換・電波切れの表示、アラーム音に気づいていない (アラーム音は 1 回/20 秒「ポーン」と 1 秒程度の音が鳴るのみ。) SpO_2 モニタ送信機の電池の残量表示に気づかなかった。(電池の残量が減ったときは電池が切れる約 15～30 分前に表示され、アラームは鳴らない。)	・モニタについてスタッフが異常に気が付きにくい傾向にあり、下記について改善した。 1. 夜間休憩前、後の引継ぎは、セントラルモニタの前で患者氏名、表示の有無、数値、波形の確認を 2 人の眼で確認して行う。 2. 夜間ラウンドの前後でセントラルモニタの患者氏名、表示、数値、波形を確認する。 3. 夜間は送信機を確認しやすい場所に置き、訪室時に必ず SpO_2 値を確認する。 4. 送信機を使用している場合は、必ず送信機の液晶画面の SpO_2 値と電池マークの表示を意識して確認するよう明文化し、周知する。 5. セントラルモニタの確認は患者氏名、数値、波形、メッセージ表示を確認する。 6. 夜間はセントラルモニタが見える位置で記録などをすることは今後も継続し、意識的、定期的に 30 分に 1 回にモニタを確認する。 ・また、送信機の電波切れやモニタの異常に気付きやすいようにアラームの頻度やモニタの表示についてメーカーに改善を依頼した。 1. 送信機の電池残量が表示される時間帯は電池切れ前の 15 分であり、この間送信機からアラーム音がならない。送信機の電圧が 1.8 V 以下にならないと電池残量が表示されないため、常時表示できないか。 2. 電波切れ時のアラーム音について 20 秒に 1 回「ポーン」という音になるが、聞き逃しやすいため、警告アラームに変更できないか。 3. セントラルモニタのディスプレイを改善して監視しやすくできないか。

No.	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
受信患者間違い				
3	死亡	患者は肺炎、COPD急性増悪で当院に紹介されICUに入院した。事象発生時は、症状の安定見られ一般病棟で加療していた。患者は認知症があり不穏行動が見られるため、体幹抑制・両上肢抑制・両手ミトンを使用していた。心電図モニタの接続部をはずす事が多くみられていた。担当看護師が隣の患者を訪室すると、同室患者の家族が来院しており患者に呼びかけていた為、異変に気付いた。意識なく、橈骨動脈触れず、SpO ₂ 測定不能であった。発見した時、心電図モニタは子機の接続部分が外れていた。患者の様子の最終確認時間は約30分前であり、その時はモニタ外れはなく、開眼し発語が聞かれていた。	患者はSpO ₂ のモニタリングを目的として心電図モニタを装着していた。検温のためスタッフが詰所に居らずアラーム音が聞こえなかった。患者は加齢に伴う認知症があり、説明してもモニタ装着の必要性を理解できず、除去する行動があった。子機送信部の外れが繰り返されていたので、物的工夫が必要であった。	- 各病棟の心電図モニタラウンドを開始し、現状を調査する。 - 適正な使用やアラーム音量、アラーム設定を指導する。 - 心電図モニタが監視できるような、アラームが聞こえるように勤務体制を検討する。（休憩時間、検温時間や体制、業務内容等） - 心電図モニタには新旧様々な機種があり、機種ごとの取り扱いや機能を臨床工学士により研修会を開く。

②事例の内容

送信機は、患者の心電図を誘導する電極リード線、データの電波を伝送するアンテナ線、付属機、電池で構成される。報告された事例のうち5件が送信機の電池切れによる事例であった（図表Ⅲ-2-31）。

図表Ⅲ-2-31 「送信機の機器に関する事例」の事例の内容（図表Ⅲ-2-26抜粋）

事例の内容	件数
送信機の電池切れ	5
電極リード線の接続外れ	1
合 計	6

③事例の背景・要因

次に報告件数が複数あった送信機の電池切れの事例について、「背景・要因」の報告項目に具体的に記述されている主な内容を整理した（図表Ⅲ-2-32）。

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

無線式心電図モニタの送信機に関連した事例

図表Ⅲ - 2 - 3 2 「送信機の電池切れ」の事例の主な背景・要因

○心電図モニタの観察に関すること

- ・電池切れでモニタリングされていなかった間、夜勤看護師 3 名は患者ケアを行っておりナースステーションに戻っておらず、セントラルモニタ上で電池切れに気付く機会がなかった。
- ・モニタや呼吸器のアラームが鳴る等の異常がなかったため、病室前に設置している心電図モニタが表示されていたかどうか確認しなかった。
- ・セントラルモニタ上の電池交換・電波切れのアラーム音は 20 秒に 1 回「ポーン」と 1 秒程度の音が鳴るが、周囲に雑音があると聞き取れず、気づかなかった。

○機器の管理に関すること

- ・心電図モニタ管理において、電池残量確認が不十分であった。

○その他

- ・医療機器を装着していることによる安心感があった。
-

心電図モニタは、送信機の電池の残量が少なくなると、送信機や受信機のモニタ画面に「電池交換」などの表示がなされ、電池の残量がなくなると受信機のモニタ画面に「電波切れ」と表示される。また、アラームによる電池交換の知らせがある。報告された事例の背景・要因では、心電図モニタからはモニタ画面やアラームによるお知らせが出ていたが、医療者がそれに気がつかなかった、患者ケアのために看護師がナースステーションでセントラルモニタを観察できなかった、アラームの音が周囲の雑音のため聞き取れなかった、ことが挙げられた。モニタ画面やアラームの警告を電池交換の時期の目安とするのではなく、電池の消耗はある程度予測できる事象であるので、画面上の警告やアラームは予期できない状況に対しての警告と認識し、日常から電池の消耗状況をチェックしたり、定期的に交換するなど、電池切れが生じにくい体制について、検討することの重要性が示唆された。

送信機の添付文書や取扱説明書には、電池の交換について詳細に記載されているものもある。参考のために次に示す。なお、使用している機器や電池の種類により、使用時間は異なるので注意が必要である。

<<送信機 操作方法または使用方法等 添付文書一部抜粋>>

操作方法または使用方法等

組み合わせて使用する受信モニタの添付文書(含む取扱説明書)を併せて参照してください。

1. 電池をセットする(電池を交換する)

本送信機は単3アルカリ乾電池1本で動作します。

新品の電池を使用すると、約7日間連続して使用できます。

[注]・患者さんが電池収容部のカバーを操作しないように指導してください。

※患者さんにリード線が接続された状態で、患者さんに触れながら電池交換を行うと、CF型装着部の許容値以上の患者漏れ電流が流れることがあります。

- マンガン電池、ニッカド電池、ニッケル水素電池も使用できますが、アルカリ電池に比べて電池寿命が短くなります。また、電池の種類によっては、受信モニタに表示される「電池交換」のメッセージまたは電気交換マークの表示時間が短くなることがあります。電池交換を示す表示がされたら、速やかに新しい(充電済みの)電池と交換してください。

種 類	電池寿命の目安
マンガン電池	アルカリ電池の約1/2
ニッカド電池	アルカリ電池の約1/4(満充電時)
ニッケル水素電池	アルカリ電池の約1/2(満充電時)

- 電池の極性(+と-)を間違えないようにセットしてください。
- 電池収容部のカバーが無い状態では使用しないでください。

- 充電式電池のニッカド電池、ニッケル水素電池をご使用の際、浅い充放電を行うと、電池容量が少なくなる場合がありますのでご注意ください。詳細は充電式電池に付属している取扱説明書をご覧ください。
- 送信機を使わないときは、必ず電池を抜き取るか、電源スイッチをOFFにしてください。ONのままにしておくと、測定を行っていない状態でも電池は消耗します。また、長期間使用しない場合は必ず電池を抜き取ってください。特に、ニッカド電池、ニッケル水素電池を送信機にセットしたまま放置すると、過放電により電池が使用できなくなるとともに、電池の液漏れで送信機を傷めます。
- 送信機を廃棄する際は、必ず電池を抜き取ってから廃棄してください。

また、平成23年12月、(独)医薬品医療機器総合機構は、PMDA医療安全情報 No. 29「心電図モニタの取扱い時の注意について」を公表した。その内容は、心電図モニタの安全な使用のために注意するポイントとして、電極はがれや電池切れなどについて注意喚起を行っており、参考となると考えられることから次に示す。

III

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

<PMDA 医療安全情報 No. 29 心電図モニタの取扱い時の注意について>

■医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
http://www.info.pmda.go.jp

No.29 2011 年 12 月

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

心電図モニタの取扱い時の注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例1) ベッドサイドモニタのアラームが鳴っていたので訪室すると、モニタ上の心電図波形が乱れており、確認すると患者に装着している電極ははがれていた。

1 テクニカルアラームに関する注意点 (電極はがれ)

- 電極は、粘着力が低下する前に、定期的に交換すること。

電極は長期間の使用や患者さんの発汗などによって粘着力が低下します。電極の交換時期についてのルールを決め、電極はがれる前に交換することで、アラームの発生を軽減することができますね。

1/4

■医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
http://www.info.pmda.go.jp

No.29 2011 年 12 月

(事例2) 受信不良アラームが鳴っていたので確認すると、患者に装着した送信機の電池が消耗しており、セントラルモニタで受信されていなかった。

2 テクニカルアラームに関する注意点 (電池切れ)

- セントラルモニタに電池交換のマークなどが表示されたら、アラームの有無によらず、送信機の電池を速やかに交換すること。

電池交換の表示例

日本光電工業(株)
WEF-5200シリーズ
電池交換

フクダ電子(株)
DS-7780W
テレメータ電池確認

(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン
IntelliVueインフォメーションセンタ
BATTERY LOW T

2/4

■医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
http://www.info.pmda.go.jp

No.29 2011 年 12 月

(事例3) モニタ用アンテナから遠い病室で患者のモニタリングを行ったため、送信機の電波をセントラルモニタでうまく受信できず、頻回に受信不良アラームが鳴った。

3 テクニカルアラームに関する注意点 (電波状況)

- モニタ用アンテナの受信可能なエリア(病室)を把握しておくこと。

送信機とアンテナの距離が遠い場合や、壁などの遮り物がある場合には、電波が届かず、セントラルモニタ側で受信不良となります。

電極外れや、はがれ、電池切れ、電波不良、プリンタの用紙切れなどのテクニカルアラームをできるだけ軽減する環境の整備が必要です。

3/4

■医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
http://www.info.pmda.go.jp

No.29 2011 年 12 月

4 その他心電図モニタの適正な使用について

心電図モニタの必要性

〇〇さん 状態も落ち着いたので心電図モニタをはずして、パルスオキシメータに変更しましょう!

適正なアラームの設定

心拍数の閾値や不整脈などのアラームは、患者の病態に巧じて適宜、設定を変更しましょう!

患者さんごとに、心電図モニタの使用目的をチームで検討することが大事ですね。

アラームの適正な設定によって、頻繁なアラームを減らすことができますね。

本医療安全情報に関連した関係団体からのお知らせを、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp>) > 医療機器関連情報 > 医療安全情報 > 関係団体からの医療安全情報などについてのお知らせ > 「一般病棟における心電図モニタの安全使用確認ガイド」に掲載しております。

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の数量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

発行: **PMDA** 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 問合せ先: 医療安全情報課 TEL: 03-3506-9486 (ダイヤルイン) FAX: 03-3506-9543 <http://www.info.pmda.go.jp>

4/4

④事例が発生した医療機関の改善策

送信機の電池切れの事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

○定期的に電池交換や電池残量のチェック

- ・週 2 回、日勤受け持ち看護師が送信機の電池交換を行う。
- ・勤務交替時、検温時、消灯時に電池残量を確認し、少ない場合は交換する。
- ・電池切れを待たず、曜日を決め、定期的に電池を交換する。

○警告音やモニタ画面表示の確認

- ・電池残量が少なくなった時の表示のされ方を提示し、電池残量不足のマーク表示から切れるまでの時間が 1～2 時間であること、その時間は電池や送信機、モニタ本体の状態によって変わることを知した。
- ・送信機を使用している場合は、必ず送信機の液晶画面の SpO_2 値と電池マークの表示を意識して確認するよう明文化し、周知する。
- ・モニタアラーム設定の検討と、電波切れ表示への意識を高める。

○その他

- ・臨床工学技士によるモニターラウンドを毎週 1 回実施し、適切にモニタが使用されているか、機器の不具合がないかを確認する

(5) まとめ

本報告書では、無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例 15 件について、1) 送信機から伝送した生体情報の受信に関する事例、2) 送信の機器に関する事例、に大別し、事例の内容や主な背景・要因などを取りまとめた。

送信機から伝送した生体情報の受信に関する事例は、受信患者間違いや受信患者未登録の事例であり、心電図モニタ装着時、送信機と受信機の 2 つの異なる場所での設定について、手順を見直したり、工程の中の確認の意味を医療者に教育することの重要性が示唆された。

送信の機器に関する事例はほとんどが送信機の電池切れであった。電池の消耗はある程度予測できる事象であるので、モニタ画面やアラームの警告を電池交換の目安とするのではなく、日常から電池の消耗状況をチェックしたり、定期的に交換するなど、電池切れが生じにくい体制について、医療機関内で検討することは重要であることが示唆された。

また参考として、同種の事例に関する注意喚起である（独）医薬品医療機器総合機構が発出した安全情報を紹介した。

(6) 参考文献

1. 送信機 ZS-920P 添付文書. 日本光電工業株式会社. 2010. 9 月 30 日作成
2. 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構. PMDA 医療安全情報 No. 29 (2011 年 12 月) 「心電図モニタの取扱い時の注意について」. available from < http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen29.pdf > (last accessed 2014-7-4)

【４】調乳および授乳の管理に関連した事例

調乳および授乳の管理は、医療や治療の側面よりも、食事や保健指導の側面で管理される場面が多い。しかしながら、母乳は体液であり、児または搾乳された母乳を取り違えた際には母乳による感染を起こす危険性や、アレルゲンを含む人工乳をアレルギーのある児に間違えて与えた場合にはアナフィラキシーショックを起こす危険性などもある。児または搾乳された母乳の取り違いや調乳間違い等は、発生する頻度は少ないが、発生した場合の影響を考えると、事故の防止に努めることは重要である。調乳および授乳は、栄養・食事管理や育児・保健指導の側面のみならず、母乳による感染防止やアレルギー管理の側面からも、その各業務工程において正確性や安全性へ配慮し、管理する必要がある。

特に、自ら言葉を発することや意思を表出することができない新生児・乳幼児への医療・看護においては、個人の確認や異常の早期発見について十分な注意が必要である。また、調乳および授乳の管理にあつたっては、看護職のほか、医師、栄養士、調理師等の多職種のみならず、母親など複数人が関わることから、各工程において確認が必要である。

今回、本報告書分析対象期間（平成 26 年 4 月 1 日～6 月 30 日）において、児または搾乳された母乳の取り違いや、調乳の間違いなど、調乳および授乳の管理に関連した事例が報告された。そこで、本報告書では「調乳、授乳、母乳、搾乳、人工乳、ミルク」のいずれかの用語が含まれる事例のうち、経管栄養チューブの事故抜去などチューブ管理に関する事例を除いた、児や搾乳された母乳の取り違いおよび調乳間違いの事例などについて、「調乳および授乳の管理に関連した事例」として着目し、分析を行った。なお、取り違えた搾乳や人工乳の投与経路が経管栄養チューブである事例は含まれている。

（１）発生状況

調乳および授乳の管理に関連した事例は、本事業を開始した平成 16 年 10 月から本報告書対象期間（平成 26 年 4 月 1 日～6 月 30 日）において 15 件の報告があった。そのうち、本報告書分析対象期間に報告された事例は 2 件であった。15 件の事例の発生年ごとの報告件数は、図表Ⅲ - 2 - 33 に示すとおりである。

図表Ⅲ - 2 - 33 発生年ごとの報告件数

発生年	平成 16年	平成 17年	平成 18年	平成 19年	平成 20年	平成 21年	平成 22年	平成 23年	平成 24年	平成 25年	平成 26年	合計
報告件数	0	1	0	0	2	1	2	1	2	4	2	15

分析対象事例における発生場所、関連診療科、当事者職種等の発生状況は図表Ⅲ - 2 - 34～36 に示すとおりである。関連診療科としては小児科が多く、当事者職種としては看護師が多かった。また、調乳および授乳を行う場所として、発生場所は様々であった。

図表Ⅲ - 2 - 3 4 発生場所

発生場所	件数
病室	7
N I C U	4
I C U	1
その他	3
新生児室	2
調乳室	1
合計	15

図表Ⅲ - 2 - 3 5 関連診療科

関連診療科（複数回答可）	件数
小児科	10
小児外科	1
産科・産婦人科	3
心臓血管外科	1
その他	2
周産期医療センター	1
臨床栄養部	1
不明	1
合計	18

※「関連診療科」は、報告において複数回答が可能である。

図表Ⅲ - 2 - 3 6 当事者職種

当事者職種（複数回答可）	件数
看護師	16
助産師	2
調理師・調理従事者	3
管理栄養士	1
合計	22

※当事者は当該事象に関係したと医療機関が判断したものであり、複数回答が可能である。

また、分析対象事例における発生時間帯を集計したところ、特に報告件数が多い時間帯はなかった（図表Ⅲ - 2 - 3 7）。

図表Ⅲ - 2 - 3 7 発生時間帯

発生時間帯	件数
0 : 00 ～ 1 : 59	0
2 : 00 ～ 3 : 59	0
4 : 00 ～ 5 : 59	2
6 : 00 ～ 7 : 59	1
8 : 00 ～ 9 : 59	2
10 : 00 ～ 11 : 59	2
12 : 00 ～ 13 : 59	0
14 : 00 ～ 15 : 59	2
16 : 00 ～ 17 : 59	3
18 : 00 ～ 19 : 59	1
20 : 00 ～ 21 : 59	1
22 : 00 ～ 23 : 59	1
合計	15

Ⅲ

1
2-〔1〕
2-〔2〕
2-〔3〕
2-〔4〕
3-〔1〕
3-〔2〕
3-〔3〕

調乳および授乳の管理に関連した事例

また、分析対象事例における事故の程度としては、死亡または障害残存の可能性の高い事例はなかった（図表Ⅲ - 2 - 3 8）。ただし、報告された事例のなかには、H B s 抗原陽性の母の搾乳された母乳を取り違えたために、間違って授乳された児に予防的にグロブリンを投与した事例や感染症確認のために血液検査を実施した事例などもあった。B 型や C 型肝炎については血液感染であるが、ヒト T 細胞白血病ウイルス－1 型（以下、H T L V－1）、ヒト免疫不全ウイルス（H I V）、サイトメガロウイルス（C M V）など母乳感染を起こす感染症もあることなどからも、感染防止の観点においては十分な注意が必要である。

図表Ⅲ - 2 - 3 8 事故の程度

事故の程度	件数
死亡	0
障害残存の可能性が高い	0
障害残存の可能性が低い	1
障害残存の可能性なし	3
障害なし	9
不明	2
合計	15

※事故の発生及び事故の過失の有無と「事故の程度」とは、必ずしも因果関係が認められるものではない。
 ※「不明」には、報告期日（2 週間以内）までに患者の転帰が確定していないもの、特に報告を求める事例で患者に影響がなかった事例も含まれる。

（２）事例の分類と概要

調乳および授乳の管理に関連した事例 15 件を分類したところ、児または搾乳された母乳の取り違えに関連する事例が 10 件、粉ミルクの調乳間違いに関連する事例が 5 件あった（図表Ⅲ - 2 - 3 9）。

図表Ⅲ - 2 - 3 9 「調乳および授乳の管理に関連した事例」の事例の分類と概要

事例の分類と概要	件数
児または搾乳の取り違えに関連する事例	10
搾乳された母乳の取り違えによる異なる母乳の授乳	8
児の取り違えによる異なる母親からの授乳	2
調乳の間違いに関連する事例	5
アレルギー児に対する調乳間違い	3
粉ミルクの調乳間違いによる低希釈乳の授乳	2
合計	15

報告された事例においては、感染事例はないものの母親の体液である母乳が異なる母児間で授乳されていた事例や、アレルギーを含むミルクが授乳されアレルギー症状が出現した事例、調乳間違いにより低血糖を発症した事例などがあった。

（３）児または搾乳された母乳の取り違えに関連する事例

①児または搾乳された母乳の取り違えに関連する事例における事例の概要

児または搾乳された母乳の取り違えに関連する事例は 10 件あり、「搾乳された母乳の取り違えによる異なる母乳の授乳」が 8 件、「児の取り違えによる異なる母親からの授乳」が 2 件であった。主な事例の内容を以下に示す。

図表Ⅲ－２－４０ 児または搾乳された母乳の取り違えに関連する事故の内容

No.	事故の内容	背景・要因	改善策
搾乳された母乳の取り違えによる異なる母乳の授乳			
1	緊急入院した患児の母より、搾乳したいと言われ、看護師は空の哺乳瓶を母へ渡した。搾乳後、母より哺乳瓶を受けとった看護師は、哺乳瓶へ違う患児の名前を記載し、そのまま違う患児へ授乳した。緊急入院した母からの「母乳を飲みましたか？」の質問から、違う患児へ授乳したことがわかり、医師へ報告した。家族に説明し、感染症チェックのために、採血を実施した。	現場のマニュアルでは、母乳を受取った際に、その場で母と確認して、哺乳瓶に名前を付けることとなっているが、確認ができていなかった。 緊急入院で、母親へのオリエンテーションの実施前であった。 説明用紙などがなく、母親へ統一したオリエンテーションが行われていなかった。	・母乳受け取り時の確認遵守。 ・母へのオリエンテーション用紙を作成する。
2	担当ではなかったが、泣いていた患者 A の授乳を手伝おうと考え、B と書いてある哺乳瓶をとった。当時 G C U には同姓ベビーが二人おり、患者 A には氏名がついておりベッドネームにはフルネームが書かれていた。しかし哺乳瓶には A・B の姓で記載されていたため、A がどちらの患者かわからず、担当の看護師に確認した。担当看護師は患者を確認しないまま、B の母親が授乳に来ており、不足分を飲ませるのだと思い込み、「そうである」と返答したため、A に B の母親の母乳を飲ませた。A の母乳が残っていることに気づき、間違いが判明した。B の母親は H B s 抗原陽性であったため翌日医師が感染担当者へ連絡し、指示により母親の了解の下、予防的にグロブリンを投与した。	同姓患者がいたが明記されていなかった。 患者確認不足があった。 母乳が感染源になるという認識の低下があった。	・同姓患者の氏名の表記を改善する。 ・感染母乳の保管場所を変更し、感染教育を実施する。 ・看護師の業務や責任を明確にする。
児の取り違えによる異なる母親からの授乳			
3	23 時に自律授乳のベビー A が起きたため母親に授乳の連絡をした。23 時 10 分、授乳室入口のインターフォンが鳴ったため母親を迎えに行った。授乳室での手洗い後、「A さんですね」と確認すると「はい」と返答があったので、口頭でのみ確認しベビーを渡した（母親と共にベビーの識別確認はしていない）。23 時 20 分、再び授乳室入口のインターフォンが鳴った。入口に行くと母親 A が来られ「A です」と名乗られた。母親 A の手洗いに授乳室を確認すると、定時授乳の母親 B がベビー A に授乳していた事が発覚した。母親 B は乳頭保護器を使用して授乳しており、母乳分泌はなかった。	従来は、授乳室に来られた母親に名前を名乗ってもらい、次に母親のリストバンドと児のリストバンド、衣類の名札、足に書かれた名前の 3 点を照合し、読み上げながら確認する事になっている。しかし、定時授乳は 23 時 30 分であり、母親 A 以外の母親が授乳室に来るとは思っていなかった事、手洗い後に名前を呼んで相手が「はい」と答えた事から、当該母親と思い込んでしまっていた事など、担当した看護師の思い込みの中で、本来実施されるべきマニュアルを遵守した確認行為が行われていなかった。	・原因の分析を行い、原因を明確にしたうえで、患者確認誤認防止マニュアルを遵守するように事例を提示し、院内での周知を図る。 ・母親にも識別表示確認の重要性について説明し確認の協力を得る（説明文書を作成）。 ・「氏名確認」ポスターの掲示場所を常に目のつく場所へ変更する。 ・リストバンドや名札以外での認識方法の採用を検討する（バーコード認証など）。

Ⅲ

1 2-〔1〕 2-〔2〕 2-〔3〕 2-〔4〕 3-〔1〕 3-〔2〕 3-〔3〕

調乳および授乳の管理に関連した事例

No.	事故の内容	背景・要因	改善策
4	2 人の新生児が泣いていたため、2 人の助産師がそれぞれの児を抱き上げた。ベッドに戻す際に、新生児のリストバンドとベッドネームの確認を怠り、お互いが児を違うベッドに戻した。授乳時間となり、母親へ児を渡す際に、ベッドネームで確認し、ベッドごと児を渡す。母親は、ベッドに寝ている児へ授乳し、授乳後、児のリストバンドで自分の子でないことに気づき、助産師が報告を受けて、発覚した。医師に報告後、母親に状況を説明し、児の胃内の母乳の吸引・感染症の有無の確認を行った。	新生児の患者確認手順の不履行。 児を抱っこしたまま、移動し、ベッドに戻す際に確認を行っていない。 助産師のリスク感性の欠如があった。 会話しながらの作業であった。	・新生児室業務基準・安全管理：患者誤認防止策の徹底。 ・新生児を抱っこしたまま移動しないことの徹底。 ・リスク感性の醸成：K Y T での危険予知強化。 ・互いに指摘し合える職場環境の整備。

また、児または搾乳された母乳の取り違えが発生した背景と要因を以下に示す（図表Ⅲ - 2 - 4 1）。

これら各事例においては、各業務工程における氏名の確認漏れ、同姓患者の氏名間違い、指示票の照合漏れ、ネームバンド等の識別表示の照合漏れなどが要因と考えられた。また、これらの確認漏れと思ひ込みが重なり、取り違えが発生し、正しい児に正しい母親の母乳が授乳されなかったと考えられた。特に新生児期においては、氏名が決まっていない場合に、母の姓のみが記載され「〇〇の児」などと表記されることも多く、同姓患者の氏名間違いが発生しやすい可能性も考えられる。

図表Ⅲ - 2 - 4 1 児または搾乳された母乳の取り違えが発生した背景と要因

搾乳された母乳の取り違えによる異なる母乳の授乳	
母から搾乳を預かった際の氏名確認漏れ	母乳を受取った際に、その場で母と確認し哺乳瓶に名前を付けることとなっているが、確認ができていなかった。
調乳時に冷凍搾乳パックを取り出す際の氏名確認漏れ	母乳パックを冷凍庫から取り出す際、氏名確認を行わなかった。
冷凍搾乳を解凍・調乳する際の氏名確認漏れ	指示票と母乳パックで氏名を確認しなかったため、思い込んだまま、他患者の氏名を記入した。
保温器から取り出し授乳する際の氏名確認漏れ	保温器から取り出す時に他児の母乳を手に取り、指示簿を読み上げたが、名前の間違いに気づかなかった。
	温乳器からミルクを取り出した際に名札が偶発的に外れ、さらに残った哺乳瓶は当該児の分と思ひこみ、名札を確認せずに飲ませた。
調乳後の投与前の氏名確認漏れ	氏名を確認せず別患者の母乳が入ったシリンジを手を持ち、投与する際も確認せずに投与した。
投与時の同姓患者の氏名間違い	投与前にダブルチェックしたが、同姓患者がいる認識が薄く、記載されている患者の氏名が小さく、読みにくかった。
	哺乳瓶には同姓患者のフルネームが書かれておらず、患者を確認しないまま、思い込み、A に B の母親の母乳を飲ませた。同姓患者の明記や患者確認が不足していた。
児の取り違えによる異なる母親からの授乳	
児のネームバンドとベッドネームの確認漏れ	児をベッドに戻す際にリストバンドとベッドネームの確認を怠り、児を違うベッドに戻した。母親へ児を渡す際にはベッドネームで確認してベッドごと児を渡し、母親はベッドに寝ている児へ授乳した。
母と児のネームバンドの照合漏れ	口頭のみで確認し A 児を渡し（母親と共にベビーの識別確認はしていない）、患者 B が A 児に授乳した。名前を呼んで相手が「はい」と答えた事から、当該母親と思い込んでしまっていた事など、思い込みの中で、本来実施されるべきマニュアルを遵守した確認行為が行われていなかった。

②児または搾乳された母乳の取り違えにおける業務工程と事例の発生場面

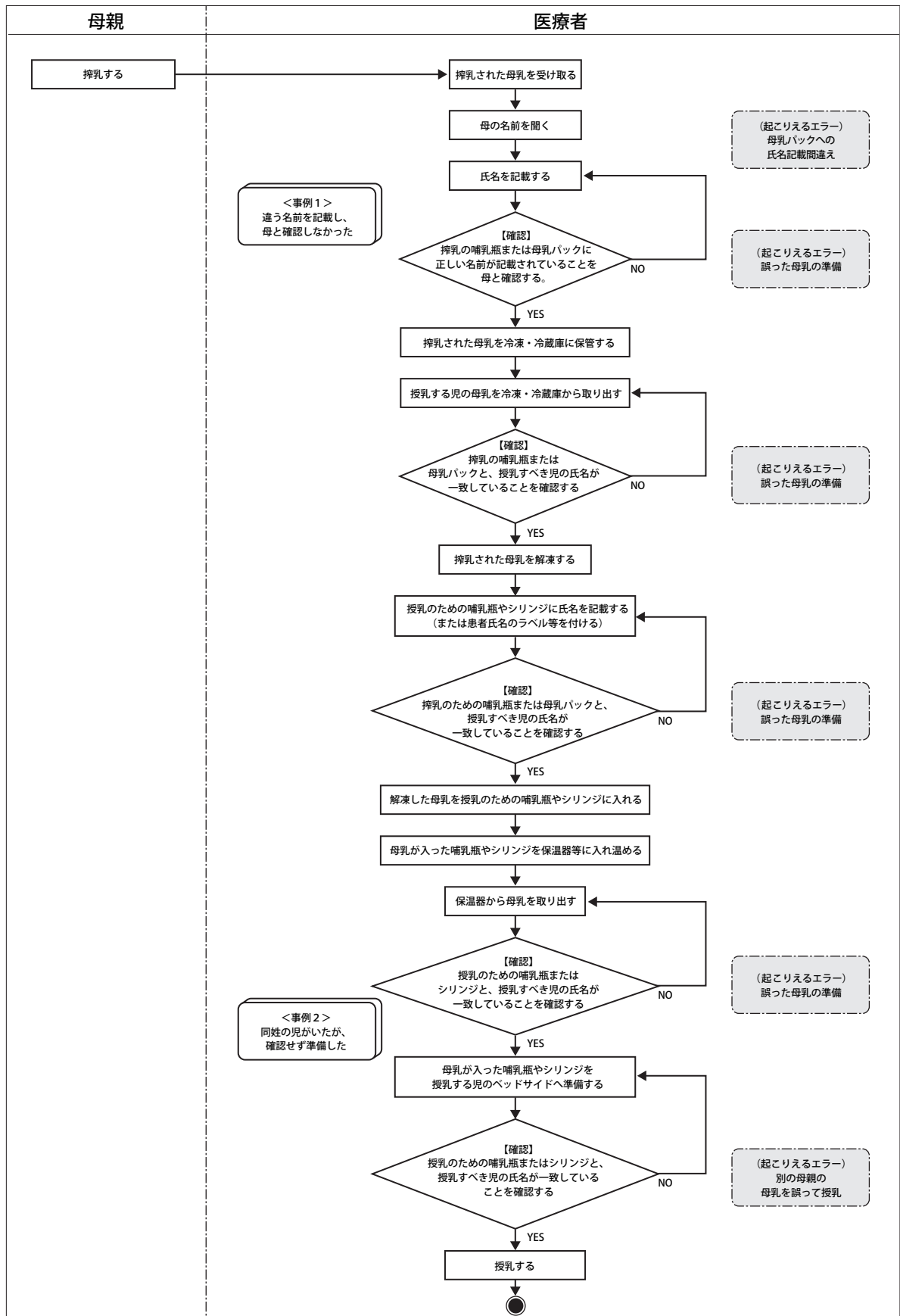
事例発生の場面を明確にするため、報告された事例に基づいて、児または搾乳された母乳の取り違えにおける業務の流れと起こりえるエラー、事例の発生場面を示す（図表Ⅲ - 2 - 4 2～4 3）。

Ⅲ

1
2-〔1〕
2-〔2〕
2-〔3〕
2-〔4〕
3-〔1〕
3-〔2〕
3-〔3〕

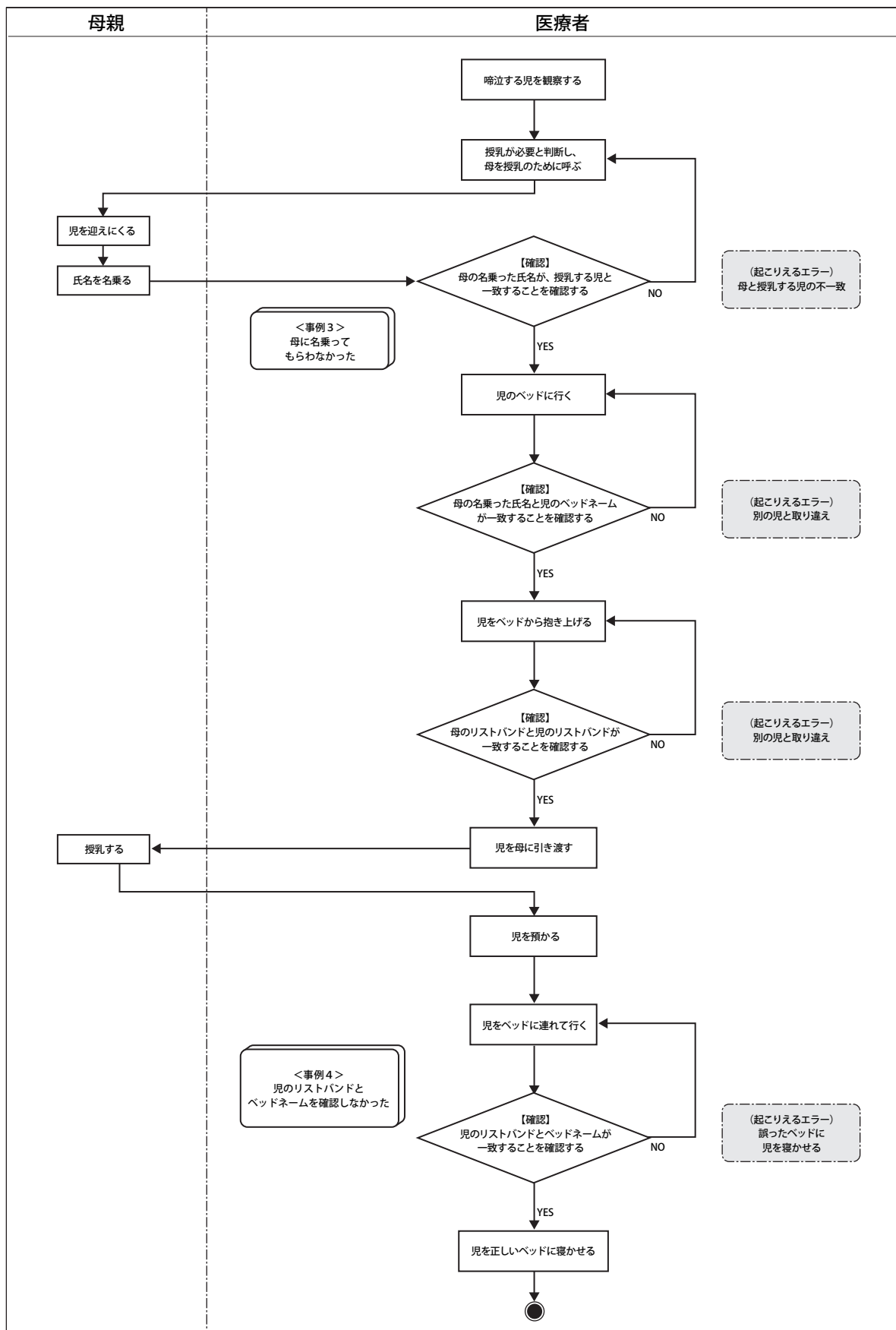
調乳および授乳の管理に関連した事例

図表Ⅲ - 2 - 4 2 「搾乳された母乳の取り違えに関連する事例」の業務の流れと起こりえるエラー（例）



※医療者が授乳する場合の業務の流れである

図表Ⅲ - 2 - 4 3 「児の取り違えに関連する事例」の業務の流れと起こりえるエラー（例）



Ⅲ

1

2-〔1〕

2-〔2〕

2-〔3〕

2-〔4〕

3-〔1〕

3-〔2〕

3-〔3〕

調乳および授乳の管理に関連した事例

（４）調乳間違いに関連する事例

粉ミルクの調乳間違い管理に関連する事例 5 件は、「アレルギー児に対する調乳間違い」が 3 件、「粉ミルクの調乳間違いによる低希釈乳の授乳」が 2 件であった。主な事例の内容を以下に示す。

図表Ⅲ－２－４４ 調乳間違い管理に関連する事例における事故の内容

No.	事故の内容	背景・要因	改善策
アレルギー児に対する調乳間違い			
1	患児には、MA - 1 ミルクの指示が出ていた。9 : 0 0 調乳表によりミルクを作成する際、3 種類のミルク（普通、MA - 1、LW）を各々の缶から粉を取り出し、それぞれボウルに入れて湯を加えて調乳した。9 : 2 0 冷却後、調乳表の指示にしたがって、ミルクの分注を行い、食札をつけた。9 : 3 0 病棟ごとにミルクを冷蔵保管した。1 0 : 0 0 調理師二人でミルクの確認をした。1 1 : 0 0 病棟ごとに配膳する。1 4 : 0 0 病棟よりミルクでアレルギー症状がでたと連絡があった。確認したところ、普通ミルクと MA - 1 ミルクの混合乳を提供していた。	入院時に医師がアレルギー情報を給食、指示オーダー画面に入力すると、栄養部のオーダー画面に連動し、アレルギー情報が伝わる。栄養士が確認し、ミルクの選定を行っている。作業工程が明確化しておらず、異なった 3 種類のミルクの調乳作業を同一に行っていたことにより誤ったミルクを提供した。	・業工程を明確化し、ルールを整備した。 ・ミルクの保管を種類別に管理するようにした。 ・特殊調乳を先に行い、終了すると次の作業に移るようにした。
粉ミルクの調乳間違いによる低希釈乳の授乳			
2	病棟から栄養管理室に「S - 2 3 ミルク 1 3 % 2 0 0 m L × 4 回／日」の開始指示を受けたが、調乳濃度を 1 3 % と判断し、調乳指示カードを 2 6 g / 本にすべきところ、3 . 6 g / 本と記入したため、低血糖になった。	一般のミルクは「ミルク名、1 回の指示量、回数」、特殊ミルクは「ミルク名、指示濃度、1 回の指示量、回数」の指示を受け、計算する。今回は一般のミルクであったが「S - 2 3 ミルク 1 3 %」と記入されていたため、希釈する薄いミルクと思い込んでしまった。	・特殊ミルク、特別指示があった場合はダブルで確認を行うこととした。 ・病棟の指示用紙、栄養管理室からの調乳指示カードの見直しを行った。

これら粉ミルクの調乳間違いに関連する事例のうち、「アレルギー児に対する調乳間違い」の事例は 3 件とも、患児が卵やミルクにアレルギーを持ち、乳糖、大豆成分、卵成分等アレルゲンを含まないう調整し、アレルギー性を著しく低減した特殊ミルクを授乳すべきところを、調乳間違いにより普通のミルクを授乳したことにより、アレルギー症状が出現していた。

また、粉ミルクの調乳間違いが発生した背景と要因を次に示す（図表Ⅲ - 2 - 4 5）。

図表Ⅲ - 2 - 4 5 調乳間違いが発生した経緯と要因

アレルギー児に対する調乳間違い	
アレルギー情報等の共有不足と指示の漏れ	本来なら医師がアレルギー情報をオーダー画面に入力すると、栄養部で栄養士が確認してミルクの選定を行っているが、緊急入院翌日であり、患者情報の共有ができていなかった。
特別指示の確認漏れ	特殊乳の指示である事を、指示確認の際に見落とした。
調乳時の煩雑な環境や作業	異なった 3 種類のミルクの調乳作業を同一に行っていた。
粉ミルクの調乳間違いによる低希釈乳の授乳	
規格変更等の情報の把握と共有不足	新規格や製品の変更時などの情報発信の方法が部内で統一されていなかった。
計量方法による間違い	作成時に全量をグラム計量せず、何缶＋何グラムと作成していた。
調乳内容の確認体制の不足	2 名で調乳するが、業務分担が不明確で確認体制に不備があった。
調乳指示の記載方法による誤認	一般のミルクは「ミルク名、1 回の指示量、回数」、特殊ミルクは「ミルク名、指示濃度、1 回の指示量、回数」と指示される。「S - 2 3 ミルク 1 3 %」と記入されていたため、希釈する薄いミルクと思い込んだ。

（５）事例が発生した医療機関の改善策について

「児または搾乳された母乳の取り違えに関連する事例」、および「調乳の間違いに関連する事例」事例が発生した医療機関の改善策を整理し、以下に示す。

①児または搾乳された母乳の取り違えに関連する事例の改善策

i . 搾乳された母乳の取り違えによる異なる母乳の授乳の改善策

○搾乳された母乳の管理から授乳までの各工程における氏名確認の徹底

- ・ 5 R 確認の遵守。
- ・ 搾乳された母乳を受け取る時、手に取る時、および授乳する時の氏名の確認を徹底する。
- ・ 搾乳された母乳を取り扱う時は、指示票と母乳パックの氏名を照合し、指示票で内容、量、回数、時間等を確認し、作成後も母乳パックを廃棄する前に再度氏名を照合する。
- ・ 哺乳瓶の患児名札は外れやすいものを使用しない、授乳が終了するまで外さない。
- ・ 確認作業が行える環境を整えてから、必ず看護師 2 名で患者名札を確認する。
- ・ バーコード認証システムの導入。

○同姓患者がいる場合の識別の強化

- ・ 本来の基本的な声出し確認のダブルチェックに加え、同姓患者がいる意識を持つ。
- ・ 搾乳された母乳やミルク等を冷所保存する場合は、フルネームで名前を書く。
- ・ 同姓患者がいることを注意喚起するような氏名の書き方をする。

○搾乳された母乳の管理手順や環境の見直し

- ・ 冷凍母乳の保管環境を整備する
(冷凍庫・冷蔵庫の整備、患者ごとの収納、母乳を預かる際の量の調整等)。
- ・ ミルクウォーマー周辺の整理整頓や取り間違いを防ぐ工夫をする。

○感染母乳の保管場所の変更や感染に関する教育の実施

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

調乳および授乳の管理に関連した事例

ii. 児の取り違いによる異なる母親からの授乳の改善策

○児の識別・確認方法の検討と取り違い防止の徹底

- ・リストバンドや名札以外での認識方法の採用を検討する（バーコード認証など）。
- ・新生児を抱っこしたまま移動しないことを徹底する。

○患者誤認防止に関する注意喚起と周知

- ・原因を明確にした上で事例を提示し、患者誤認防止マニュアルを遵守するように院内での周知を図る。
- ・「氏名確認」ポスターの掲示場所を常に目のつく場所へ変更する。

②調乳の間違いに関連する事例の改善策**i. アレルギー児に対する調乳間違いの改善策**

○アレルギー情報や特別指示等の情報共有

- ・アレルギーの有無や特殊乳使用など安全情報等を知った際は、必ず申し送り、掲示板等で情報共有する。

○複数種類のミルクの種類別の保管

○特別指示の際の調乳・授乳時の確認の強化

- ・特別指示がある場合や経管栄養を注入する際には必ずダブルチェックを行う。

ii. 粉ミルクの規格変更または粉ミルクの指示誤認に伴う調乳間違いの改善策

○調乳方法・確認方法の見直し

- ・粉ミルクは全てグラム計量とする。
- ・調乳業務の確認体制を栄養士（計量担当）と調理補佐（作成担当）での確認に変更し、業務分担を見直した。
- ・病棟の指示用紙、栄養管理室からの調乳指示カードの記載の見直しを行う。

○ミルクの規格変更等の調乳に関する情報の共有

- ・必要な情報は回覧ではなく各担当者へ資料を配布し、誰でも見られる場所に掲示するなど周知徹底を図る。

（6）児または搾乳された母乳の取り違い発生時の対応について

CDC（米国疾病予防管理センター）の感染対策ガイドライン¹⁾においては、児に「母親以外の女性が搾乳した母乳」が誤って与えられてしまった場合に、血液媒介病原体について他の体液への偶発的な暴露と同様に扱うことや、搾乳した母親に対して確認する内容、誤って母乳を与えられた児の母親への対応などについて記載している。また、日本においては、HTLV-1の母子感染の予防について厚生労働省のホームページ等で情報提供がされている²⁾。

（7）まとめ

今回は、調乳および授乳の管理に関連した事例 15 件を概観し、児または搾乳された母乳の取り違えに関連する事例、調乳の間違いに関連する事例に分類した。特に、児または搾乳された母乳の取り違えが発生した業務工程や各事例の発生した工程を示すことで、その発生状況や改善策を検討した。

調乳および授乳の管理は、複数人が関わる複数の工程で管理されていた。また、今回の分析対象事例の殆どが決められた手順とは違った流れや思い込み、確認を怠ったなかで、取り違えや調乳間違いなどを起こし、授乳に至っている。

調乳および授乳の場面においても、その各業務工程において正確性や安全性へ配慮し、薬剤の投与における 5 R や 6 R の確認と同様に、「1. 正しい児」に「2. 正しいミルク（正しい母親または母乳・人工乳・特殊乳など）」が「3. 正しく指示通りに準備されているか」を授乳前に指示票や母乳パック等の照合で確認し、授乳時には哺乳瓶やシリンジの患者名札とネームバンド（識別票）で再度照合し、適切に授乳されるまでの各工程を手順に沿って丁寧に確認することの重要性が示唆された。

また、報告された事例のなかには、取り違えの結果、予防的にグロブリンを投与した事例や感染症確認のために血液検査を実施した事例などもあった。母乳は体液であり、児または搾乳された母乳の取り違えにより病原体を含む母乳が誤って与えられた場合には母乳感染を起こす可能性もあることなどからも、感染防止の観点においても十分な注意が必要である。

（8）参考文献

- 1) CDC. Breastfeeding: What to do if an infant or child is mistakenly fed another woman's expressed breast milk.
http://www.cdc.gov/breastfeeding/recommendations/other_mothers_milk.htm
- 2) ヒト T 細胞白血病ウイルス-1 型（HTLV-1）の母子感染予防について、厚生労働省ホームページ
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kodomo/boshi-hoken16/index.html>
- 3) 正木宏、堀内勁. 母乳の取り違え. 周産期医学, 2009-8; Vol.39: No.8: 1098-1100.

Ⅲ

1
2-〔1〕
2-〔2〕
2-〔3〕
2-〔4〕
3-〔1〕
3-〔2〕
3-〔3〕

調乳および授乳の管理に関連した事例

3 再発・類似事例の発生状況

本事業では、医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例を収集し、個別のテーマに関する医療事故情報とヒヤリ・ハット事例を併せて総合的に検討・分析を行い、更に、個別のテーマの他に「共有すべき医療事故情報」や「医療安全情報」により、広く共有すべき医療事故情報等を取り上げ公表してきた。

ここでは、これまで個別のテーマや「共有すべき医療事故情報」、「医療安全情報」として取り上げた再発・類似事例の発生状況について取りまとめた。

【1】概況

これまでに提供した「医療安全情報」について、本報告書分析対象期間（平成 26 年 4 月～6 月）に類似事例の内容は 21 であり事例数は 31 件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「膀胱留置カテーテルによる尿道損傷」が 4 件、「入浴介助時の熱傷」、「小児の輸液の血管外漏出」、「アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与」、「電気メスによる薬剤の引火」、「画像診断報告書の確認不足」、「手術中の光源コードの先端による熱傷」がそれぞれ 2 件であった。

また、「共有すべき医療事故情報」について本報告書分析対象期間に類似事例が報告された共有すべき医療事故情報の内容は 18 であり、事例数は 49 件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「体内にガーゼが残存した事例」、「病理検体に関連した事例」がそれぞれ 6 件、「『療養上の世話』において熱傷をきたした事例」、「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」がそれぞれ 5 件、「ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例」、「施設管理の事例」、「アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例」、「ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例」がそれぞれ 3 件、「左右を取り違えた事例」、「小児への薬剤倍量間違いの事例」、「食物アレルギーに関連した事例」がそれぞれ 2 件であった。

個別テーマについて本報告書分析対象期間に類似事例が報告されたテーマは、3つのテーマであり、事例数は 6 件であった。3つのテーマは、「凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例」、「予防接種ワクチンの管理に関する医療事故」、「医薬品添付文書上【禁忌】の疾患や症状の患者へ薬剤を投与した事例」がそれぞれ 2 件の報告であった。

「医療安全情報」、「共有すべき医療事故情報」及び「個別のテーマの検討状況」に取り上げた類似事例の報告件数を図表Ⅲ - 3 - 1 に示す。

本報告書分析対象期間において発生した類似事例のうち、医療安全情報として取り上げた「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出、ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎（第 2 報）」、共有すべき医療事故として取り上げた「歯科診療の際の部位間違いに関連した事例」について事例の詳細を紹介する。

図表Ⅲ - 3 - 1 平成 26 年 4 月から 6 月に報告された再発・類似

内容	件数	出典
入浴介助時の熱傷	2	医療安全情報 No.5（平成 19 年 4 月）
小児の輸液の血管外漏出	2	医療安全情報 No.7（平成 19 年 6 月）
手術部位の左右の取り違い 手術部位の左右の取り違い（第 2 報）	1	医療安全情報 No.8（平成 19 年 7 月） 医療安全情報 No.50（平成 23 年 1 月）
製剤の総量と有効成分の量の間違い	1	医療安全情報 No.9（平成 19 年 8 月）
誤った患者への輸血	1	医療安全情報 No.11（平成 19 年 10 月）
注射器に準備された薬剤の取り違い	1	医療安全情報 No.15（平成 20 年 2 月）
未滅菌の医療材料の使用	1	医療安全情報 No.19（平成 20 年 6 月）
口頭指示による薬剤量間違い	1	医療安全情報 No.27（平成 21 年 2 月）
小児への薬剤 10 倍量間違い	1	医療安全情報 No.29（平成 21 年 4 月）
アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与	2	医療安全情報 No.29（平成 21 年 5 月）
ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出 ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎（第 2 報）	1	医療安全情報 No.33（平成 21 年 8 月） 医療安全情報 No.77（平成 25 年 4 月）
電気メスによる薬剤の引火	2	医療安全情報 No.34（平成 21 年 9 月）
清拭用タオルによる熱傷	1	医療安全情報 No.34（平成 22 年 9 月）
M R I 検査時の高周波電流のループによる熱傷	1	医療安全情報 No.56（平成 23 年 7 月）
画像診断報告書の確認不足	2	医療安全情報 No.63（平成 24 年 2 月）
アレルギーのある食物の提供	1	医療安全情報 No.69（平成 24 年 8 月）
手術中の光源コードの先端による熱傷	2	医療安全情報 No.70（平成 24 年 9 月）
持参薬を院内の処方に切り替える際の処方量間違い	1	医療安全情報 No.70（平成 25 年 5 月）
膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	4	医療安全情報 No.80（平成 25 年 7 月）
ベッド操作時のサイドレール等のすき間への挟み込み	1	医療安全情報 No.81（平成 25 年 8 月）
禁忌薬剤の投与	1	医療安全情報 No.86（平成 26 年 2 月）
グリセリン浣腸に伴い直腸穿孔などをきたした事例	1	共有すべき医療事故情報（第 3 回報告書）
「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	5	共有すべき医療事故情報（第 5 回報告書）
左右を取り違えた事例	2	共有すべき医療事故情報（第 8 回報告書）
外形の類似による薬剤間違いの事例	1	共有すべき医療事故情報（第 9 回報告書）
熱傷に関する事例（療養上の世話以外）	5	共有すべき医療事故情報（第 9 回報告書）
注射器に準備された薬剤の取り違いの事例（名前の記載あり）	1	共有すべき医療事故情報（第 10 回報告書）
小児への薬剤倍量間違いの事例	2	共有すべき医療事故情報（第 10 回報告書）
輸血の血液型判定間違いの事例	1	共有すべき医療事故情報（第 10 回報告書）
ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例	3	共有すべき医療事故情報（第 11 回報告書）
施設管理の事例	3	共有すべき医療事故情報（第 11 回報告書）
アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例	3	共有すべき医療事故情報（第 12 回報告書）

〔次項につづく〕

内容	件数	出典
ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	2	共有すべき医療事故情報（第 13 回報告書）
ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例	3	共有すべき医療事故情報（第 13 回報告書）
体内にガーゼが残存した事例	6	共有すべき医療事故情報（第 14 回報告書）
病理検体に関連した事例	6	共有すべき医療事故情報（第 15 回報告書）
眼内レンズに関係した事例	1	共有すべき医療事故情報（第 15 回報告書）
歯科診療の際の部位間違いに関連した事例	1	共有すべき医療事故情報（第 15 回報告書）
食物アレルギーに関連した事例	2	共有すべき医療事故情報（第 15 回報告書）
凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例	2	個別のテーマの検討状況（第 20 回報告書）
予防接種ワクチンの管理に関する医療事故	2	個別のテーマの検討状況（第 23 回報告書）
医薬品添付文書上【禁忌】の疾患や症状の患者へ薬剤を投与した事例	2	個別のテーマの検討状況（第 29 回報告書）

※共有すべき医療事故情報や、個別テーマの検討状況に計上された事例は、医療安全情報と重複している場合がある。

【2】「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」（医療安全情報 No. 33）、 「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎(第2報)」(医療安全情報 No. 77) について

（1）発生状況

医療安全情報 No. 33（平成 21 年 8 月提供）では、「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」を取り上げた（医療安全情報掲載件数 6 件 集計期間：平成 18 年 1 月～平成 21 年 6 月）。その後、第 20 回報告書において、報告書分析対象期間に該当事例が報告されたことを受け、「再発・類似事例の発生状況」（第 20 回報告書 157～159 頁）で取りまとめた。更に、第 25 回報告書において類似の事例が報告され、ガベキサートメシル酸塩の濃度などの発生状況や患者への影響を掲載した。

医療安全情報 No. 33 は、患者にガベキサートメシル酸塩を投与する際、輸液が血管外に漏出し何らかの治療を要した事例についての情報提供であるが、そのほとんどの事例が添付文書において、末梢血管から投与する場合、望ましいとされている濃度（0.2%）より、高濃度で投与されていた。そこで本事業では医療安全情報 No. 77（平成 25 年 4 月提供）「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎（第 2 報）」により、再び注意喚起を行った。

このたび本報告書分析対象期間（平成 26 年 4 月～6 月）においても類似の事例が 1 件報告されたため再び取り上げることにした。

図表Ⅲ - 3 - 2 「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
平成16年				1	1
平成17年	1	1	1	0	3
平成18年	0	0	0	0	0
平成19年	0	0	0	0	0
平成20年	1	1	0	0	2
平成21年	1	3	1	1	6
平成22年	1	0	0	1	2
平成23年	3	1	1	0	5
平成24年	1	1	0	0	2
平成25年	1	0	0	0	1
平成26年	0	1	—	—	1

Ⅲ

1
2-〔1〕
2-〔2〕
2-〔3〕
2-〔4〕
3-〔1〕
3-〔2〕
3-〔3〕

「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」（医療安全情報 No. 33）、
「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎（第 2 報）」（医療安全情報 No. 77）
について

図表Ⅲ - 3 - 3 医療安全情報 No. 33 「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.33 2009年8月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報

No.33 2009年8月

「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」

患者にガベキサートメシル酸塩を投与する際、輸液が血管外に漏出し何らかの治療を要した事例が9件報告されています。そのうち、添付文書の「用法・用量に関する使用上の注意」に記載されている濃度を超えて使用した事例が6件報告されています。（集計期間：2006年1月1日～2009年6月30日、第3回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載）。

ガベキサートメシル酸塩は、高濃度で投与すると血管内壁を障害することがあります。

ガベキサートメシル酸塩の製品

アグリット静注用100mg	注射用「ナベート」100
	注射用「ナベート」500
アロデート注射用100mg	注射用プロビートル100mg
アロデート注射用500mg	注射用プロビートル500
注射用エフオーワイ100	注射用メクロセート100mg
注射用エフオーワイ500	注射用メクロセート500mg
ソクシドン注	レミナロン注射用100mg
	レミナロン注射用500mg

◆ガベキサートメシル酸塩の使用については添付文書をご確認ください。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.33 2009年8月

「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」

事例 1

医師は、「ナベートの濃度についての使用上の注意があることを知らず、患者に約2%の濃度で「ナベート2000mg+5%ブドウ糖100mL」を右前腕より投与した。翌日、右前腕に血管外漏出と2×2.5cm大の潰瘍を認めた。その10日後、患者の右前腕に壊死をきたし、植皮術を施行した。

事例 2

患者に約3%の濃度で数日間「エフオーワイ1500mg+生理食塩水50mL」を手背より投与した。投与期間中、手背に血管外漏出を認めたが、腫脹が軽度であったため、経過観察していた。投与終了から18日後、患者の右前腕は腫脹し、細菌感染による蜂窩織炎を疑い、治療を開始したが改善しなかった。その後、皮膚科医の診断によりエフオーワイの投与による血管・軟部組織障害と診断された。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・ガベキサートメシル酸塩を投与する際は、可能な限り、**中心静脈から投与する。**
- ・ガベキサートメシル酸塩を末梢血管から投与する際は、**輸液の濃度を0.2%以下（本剤100mgあたり50mL以上の輸液）とする。**

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://www.med-safe.jp/

※この情報の内容に基いた上、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を特記にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に責務や責任を課したものではありません。

J C 財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区三越1-4-17 薬丸ビル10階
電話：(03-5217-0255)（直通） FAX：(03-5217-0253)（直通）
http://www.jocho.or.jp/html/index.htm

図表Ⅲ - 3 - 4 医療安全情報 No. 77 「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎（第2報）」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.77 2013年4月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報

No.77 2013年4月

「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎(第2報)」

医療安全情報No.33(2009年8月)「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」で、3年半の間に8件の事例が報告されていることを情報提供いたしました。その後、約3年半で類似の事例が11件報告されていますので、再度、情報提供いたします。（集計期間：2009年7月1日～2013年2月28日）。

報告事例のうち10件は、添付文書に「末梢血管から投与する場合、輸液の濃度を0.2%以下で点滴静注することが望ましい」と記載があるにもかかわらず、0.2%を超える濃度で末梢血管から投与した事例です。

薬剤の濃度	件数	末梢血管から投与したガベキサートメシル酸塩の濃度
≤0.2%	1件*	0.3% 1件
0.2%<	10件	0.4% 4件
		0.6% 2件
		3.1% 2件
		4.2% 1件

※濃度が「≤0.2%」の1件は、血管外に漏出した事例です。

◆ガベキサートメシル酸塩の添付文書に、「高濃度で血管内壁を障害し、注射部位より侵入した血管に沿って静脈炎や壊疽、潰瘍・壊死を起すことがあるので、末梢血管から投与する場合、本剤100mgあたり50mL以上の輸液(0.2%以下)で点滴静注することが望ましい」と記載されています。使用については添付文書をご確認ください。

◆この医療安全情報は、医療安全情報No.33「ガベキサートメシル酸塩の血管外漏出」の第2報です。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.77 2013年4月

「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎(第2報)」

事例

中心静脈ラインのダブルルーメンから高カロリー輸液とレミナロン1500mg・生食48mL（濃度3.1%）の投与を開始した。その後、白血球と輸血を必要とする指示があり、右手背に末梢血管のルートを確認したが2×2cm大の潰瘍を認めた。輸血を中心静脈から投与することにした。輸血とレミナロンは原則単投与であることから、末梢血管のルートからレミナロンを同じ濃度の単投与とするよう変更した。その後、右手背の発赤・腫脹が出現し、皮膚科受診したが潰瘍・壊死が拡大したため、デブリドマンを実施した。

ガベキサートメシル酸塩の製品

アグリット静注用100mg	ガベキサートメシル酸塩注射用500mg「ソク」
ガベキサートメシル酸塩注射用100mg「ソク」	注射用エフオーワイ500
注射用エフオーワイ100	注射用「ナベート」500
注射用「ナベート」100	注射用プロビートル500
注射用プロビートル100mg	注射用メクロセート500mg
注射用メクロセート100mg	レミナロン注射用500mg
レミナロン注射用100mg	

※7月10日、医療安全情報の訂正（本情報12頁12013.2.28 発行）

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・ガベキサートメシル酸塩を末梢血管から投与する際は、**輸液の濃度を0.2%以下（本剤100mgあたり50mL以上の輸液）**とすることを周知徹底する。

総合評価部会の意見

- ・末梢血管から投与する際のガベキサートメシル酸塩の濃度は、**0.2%以下が望ましいとされています。**
- ・中心静脈などから末梢血管へ投与経路を変更する場合は、**濃度に注意**しましょう。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://www.med-safe.jp/

※この情報の内容に基いた上、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を特記にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に責務や責任を課したものではありません。

J C 公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区三越1-4-17 薬丸ビル10階
電話：(03-5217-0255)（直通） FAX：(03-5217-0253)（直通）
http://www.jocho.or.jp/

(2) ガベキサートメシル酸塩の製品

平成 26 年 9 月現在ガベキサートメシル酸塩の製品は以下の通りである。

- | | |
|----------------------------|----------------------------|
| ○ガベキサートメシル酸塩注射用 100mg「サワイ」 | ○ガベキサートメシル酸塩注射用 500mg「サワイ」 |
| ○注射用エフオーワイ 100 | ○注射用エフオーワイ 500 |
| ○注射用パナベート 100 | ○注射用パナベート 500 |
| ○注射用メクロセート 100mg | ○注射用メクロセート 500mg |
| ○レミナロン注射用 100mg | ○レミナロン注射用 500mg |
| ○注射用プロビトール 100mg | ○注射用プロビトール 500 |

(3) 事例概要

第 25 回報告書対象分析期間から本報告書分析対象期間までに報告された事例 6 件について概要を以下に示す。

事例 1

【内容】

主治医は、DIC に対しパナベート 1500mg を末梢から投与する指示を出した。この時点で中心静脈ラインの挿入の予定はなかった。薬剤科は、パナベートの投与量に対し希釈量が少ないと思ったが、医師に疑義照会せず、病棟へ薬剤を払い出した。

19 時、看護師が左下肢に血管確保し、パナベート 1500mg + 生食 250mL を 10mL / h で開始した。

翌日 8 時 30 分、パナベートを投与している静脈ラインの点滴漏れがあった。再度左下肢足部へ末梢血管ラインを確保した。点滴漏れした左下肢に血管の走行に沿った発赤と白色のびらんを認めたため、研修医はワセリン塗布の処置を指示、施行した。

2 日後の夕方、中心静脈ラインを挿入し、パナベートも投与経路に指示変更になった。同日、形成外科へコンサルトし、パナベートによる壊死性血管炎と診断された。

【背景・要因】

- ・ガベキサートメシル酸塩投与時の血管外漏出について、医師が知識不足だったため、指示を出した。
- ・ガベキサートメシル酸塩投与時の血管外漏出について、看護師が知識不足だったため、開始時に疑問を持たなかった。
- ・ガベキサートメシル酸塩を払い出す際、薬剤部は医師に疑義照会を行わなかった。
- ・ガベキサートメシル酸塩投与時の血管外漏出について、看護師が知識不足だったため、投与後に適切な観察ができず、速やかに発見し対応ができなかった。

III

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」(医療安全情報 No.33)、
「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎(第2報)」(医療安全情報 No.77)について

- ・日本医療機能評価機構より配信される「医療安全情報」は、すべて院内掲示板で全職員に対し、安全情報が出されてから 2、3 日中に医療安全ニュースとして情報提供しているが、今回の当該事例に関連した医師、看護師は、日本医療機能評価機構から配信された医療安全情報 No. 33 [ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出]、No. 77 [ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎（第 2 報）] を認識していなかった。
- ・全職員が医療安全情報を目にしたかまでは確認が出来ておらず、一方通行になっている現状がある。

事例 2

【内容】

患者は、肺炎・DIC 治療のため右下腿末梢静脈点滴からエフオーワイ 500mg + 生食 500mL を開始（メインルート 120mL/h の側管より）した。入院当日中心静脈カテーテルの挿入を試みるが入らず。その後、エフオーワイ 2000mg + 生食 500mL を 20mL/h で末梢静脈持続点滴を実施した（メインルート 80mL/h の側管より）。

エフオーワイ開始 6 日目、右下腿熱感・発赤あり。末梢点滴を抜去し、クーリング、アクリノール湿布を実施し、末梢静脈点滴は右上腕に刺しかえた。

約 2 週間後、右下腿発赤なし、熱感極軽度あり。点滴刺入部痕に少量膿付着あったため洗浄、消毒、オプサイトにて保護をする。形成外科医師が診察し、蜂窩織炎と診断した。減張切開、デブリードマン実施し、創部洗浄、軟膏塗布をした。

【背景・要因】

- ・中心静脈カテーテル挿入を試みたが挿入できず、長期間の下腿末梢静脈ライン管理となった。（中心静脈カテーテルはエフオーワイ開始 8 日目に挿入となった）
- ・メインラインではなかったが、高濃度（0.4%）のエフオーワイを末梢血管から持続で 8 日間行った。
- ・末梢ラインの観察を実施していたが、視診のみで触診を実施していなかった。
- ・エフオーワイなどの血管炎を引き起こしやすい薬剤について知識が不足していた。

事例 3

【内容】

他院からダブルルーメン中心静脈カテーテルが挿入された状態で転院してきたため、そのまま利用することになった。最初、ダブルルーメンの（1）から高カロリー輸液とクリトパン（側管）、（2）からレミナロン 1500mg / 生食 48mL で投与を開始した。その後、抗生剤と輸血を追加する指示があり、確保した末梢のルートが 22G と細かったため、輸血を中心静脈の（1）から投与した。その後、輸血とレミナロンは原則単独投与であることから、看護師 2 名で相談して右手背の末梢ルートからレミナロンを投与しよう変更した。右手背から投与中のレミナロンが漏れたため、医師に依頼して右前腕に入れ替えた。その後、右手背の発赤・腫脹が増強したため、皮膚科受診してリンデロンの局所注射等行っていたが、潰瘍・壊死が拡大し、デブリードメントを実施した。その後右環指伸筋腱断裂を認めた。

【背景・要因】

- ・薬品の投与ルートは医師が指示するが、単独投与の薬剤や配合変化などの問題から、医師が指示したルートから投与できない場合があり、その場合は看護師が判断して投与ルートを変更することがある。
- ・投与ルートを変更した場合、医師の指示を変更すれば、システムの新たに処方が発生するため、指示の変更入力を行わない場合が多い。
- ・薬品により投与ルート、単独投与、配合変化、フィルターの有無などの問題があり、さらに同一薬品においても投与濃度により規制があることもあり、知識が伴わないことがある。

事例 4**【内容】**

転科時より D I C を合併していたため、中心静脈カテーテルより「レミナロン 1 5 0 0 m g + 生食 4 8 m L」が開始されていた。しかし、その後の C T 上、中心静脈カテーテル先端に血栓の付着を認めたことと、D I C が改善し食事摂取可能となったことから、中心静脈カテーテルを抜去し、左前腕末梢ライン針より同じ指示内容でレミナロンを接続し、開始した。

点滴開始 3 時間後にレミナロン点滴挿入部の疼痛があり右前腕に血管確保し点滴を入れ替えた。

翌日、右前腕の血管に沿って発赤を認めたため、担当医へ報告し、血管確保ラインを抜去した（右手から入ったレミナロンの量は 9 3 7. 5 m g）。皮膚科受診し、血管外漏出性血管炎の返事があり、ステロイド軟膏を塗布し、生食ガーゼを貼付した。

その後右前腕の血管炎部疼痛が増強、硬結を認め、皮膚科再診の際、硬結の一部が自潰し、内部は真皮から脂肪層まで壊死していた。そのため 2 か所を切開し、創部洗浄を毎日行った。

【背景・要因】

- ・末梢血管よりレミナロンが投与された。
- ・低アルブミン血症、2 型糖尿病を合併している患者であり、創部の治癒が遅延した。

事例 5**【内容】**

左前腕の末梢静脈ルートのメインはビーフリード 5 0 0 m L、その側管からガベキサートメシル酸塩注射用 1 0 0 m g 6 V + 5 % ブドウ糖液 5 0 0 m L の指示を点滴をしていた。夕方、刺入部観察のため訪室すると、発赤が軽度あるように見えたが患者本人は自覚症状がなかった。日勤看護師に相談し念のため医師への報告をしておくこととなったが、医師は手術中のため電話がつかず患者の自覚症状もなかったことから経過観察とした。

その後、発赤は軽減傾向にあったが医師より 1 % キシロカイン（3 m L）+ デキサート（1 m L）+ 生食（2 m L = 6 m L 中 5 m L）を発赤部へ皮下注射し、デルモベート軟膏塗布後ガーゼで保護を行い、冷却を続行した。

III

1
2-〔1〕
2-〔2〕
2-〔3〕
2-〔4〕
3-〔1〕
3-〔2〕
3-〔3〕

「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」（医療安全情報 No. 33）、
「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎（第 2 報）」（医療安全情報 No. 77）
について

【背景・要因】

- ・患者の自覚症状の有無に委ねてしまい観察点を軽視する結果となった。
- ・外科医師が手術中で電話に対応できなかった。入院病棟での外科医師への対応に不慣れであり、連絡が遅くなった。

事例 6**【内容】**

入院時全身状態不良であり、血管確保も困難な状態であった。レミナロン持続点滴（レミナロン注射用 500mg、ブドウ糖注射液 5% 250mL、24 時間で滴下）のため、左手背に血管確保し点滴実施していた。血管外漏出直後は冷罨法とステロイド軟膏の塗布を行った。その後、経過を追っての観察が不十分で、潰瘍化が見られた。漏出から 1 週間後、主治医の指示で被覆材（ハイドロサイト AD ジェントル）にて経過をみていたが、皮膚の乾燥が激しく、患者が被覆材をはがしてしまうこともあった。漏出から 1 か月後、乾燥強く、デュオアクティブ ET を貼布していたが、これもはがすことがあった。漏出から 40 日程経過した頃、壊死組織へと変化していった。

【背景・要因】

- ・発生直後は観察を行っているが、その後の皮膚の変化を客観的に正しく評価できておらず、皮膚科へのコンサルトもなく、当該部署だけで対応していた。

（４）ガベキサートメシル酸塩を投与する際の濃度について

ガベキサートメシル酸塩の添付文書において、高濃度で使用した場合、血管内壁を障害し、注射部位及び穿入した血管に沿って静脈炎等を起こすことがあるとして、注意が記載されている。先発医療品である使用された注射用エフオーワイの添付文書に記載されている内容を参考として以下に掲載する。

＜用法・用量＞ 注射用エフオーワイ添付文書 一部抜粋**＜用法・用量に関連する使用上の注意＞****汎発性血管内血液凝固症には**

本剤は高濃度で血管内壁を障害し、注射部位及び刺入した血管に沿って静脈炎や硬結、潰瘍・壊死を起こすことがあるので、末梢血管から投与する場合、本剤 100mg あたり 50mL 以上の輸液 (0.2% 以下) で点滴静注することが望ましい。

（５）ガベキサートメシル酸塩を高濃度で投与された事例の発生状況について

第 25 回報告書対象分析期間から本報告書分析対象期間までに報告された事例 6 件のうち、添付文書の「用法・用量に関する使用上の注意」に記載されている濃度を超えて末梢静脈から点滴した事例 4 件（事例 1～4）について分析した。

なお、事例 5 はガベキサートメシル酸塩注射用の濃度が 0.12 %、事例 6 はレミナロン注射用の濃度が 0.2 % であったが、血管炎が生じ治療を必要とした事例であり、添付文書に記載されている濃度を超えていない場合も、血管炎を生じることがあるので、薬剤投与にあたっては、点滴刺入部や近位血管に沿った皮膚の観察を注意深く行う必要がある。

①発生状況

本事業に報告された患者にガベキサートメシル酸塩を投与する際、添付文書の「用法・用量に関する使用上の注意」に記載されている濃度を超えて使用した 4 件の医療事故事例において、患者の状況、ガベキサートメシル酸塩の溶解量、濃度等について整理した（図表Ⅲ - 3 - 5）。ガベキサートメシル酸塩の濃度は 0.4～3.13 % であり、希釈した輸液は生理食塩水であった。高濃度で使用する場合、配合物の少ない希釈液を使用したり投与速度をゆっくりとしても、なんらかの障害が生じる危険性があることがうかがえる。

図表Ⅲ - 3 - 5 ガベキサートメシル酸塩を高濃度で投与された事例の発生状況

	ガベキサートメシル酸塩の溶解量	希釈した輸液量	濃度	投与経路	望ましい輸液量
事例 1	パナベート 1500 mg	生理食塩水 250 mL	0.6 % (6 mg /mL)	下肢の末梢静脈	750 mL
事例 2	エフオーワイ 2000 mg	生理食塩水 500 mL	0.4 % (4 mg /mL)	手背の末梢静脈	1000 mL
事例 3	レミナロン 1500 mg	生理食塩水 48 mL	約 3.13 % (4 mg /mL)	下腿の末梢静脈	750 mL
事例 4	レミナロン 1500 mg	生理食塩水 48 mL	約 3.13 % (4 mg /mL)	前腕の末梢静脈	750 mL

②背景・要因

背景・要因では、医師や看護師がガベキサートメシル酸塩についての知識が不足していた（事例 1、4）ことがあげられていた。ガベキサートメシル酸塩には望ましい希釈濃度があり、血管炎や組織壊死などについての使用上の注意があることは、医療機関内でも教育がなされており、また医療安全情報や過去の報告書においても掲載しているが、時間の経緯の中で、医療者の認識が薄れることや知識のない医療者が新しく就業することがある。そこで、ガベキサート酸塩についての教育や注意喚起を継続的に繰り返し行っていくことが必要なことが示唆された。

ガベキサートメシル酸塩の投与経路が、中心静脈ラインからであったものが、何らかの事情で末梢血管ラインに変更された際に、濃度の見直しが行われなかった（事例 2、3）ことも背景にあげられた。投与経路を変更する際には、投与経路の特徴を理解し、濃度や注入速度などが適切であるかどうか検討を行う必要がある。

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」（医療安全情報 No.33）、
「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎（第 2 報）」（医療安全情報 No.77）
について

図表Ⅲ - 3 - 6 ガベキサートメシル酸塩を高濃度で投与された事例の主な背景・要因

	主な背景・要因
事例 1	・ガベキサートメシル酸塩投与時の血管外漏出について、医師や看護師が知識不足だったため、高濃度で指示を出し、指示受けをした。 ・ガベキサートメシル酸塩を払い出す際、薬剤師は医師に疑義照会を行わなかった。 ・看護師が知識不足だったため、投与後に適切な観察ができなかった。
事例 2	・中心静脈ラインの挿入を試みたができなかった。 ・末梢血管ラインの観察を実施していたが、視診のみで触診を実施していなかった。 ・エフオーワイなどの血管炎を引き起こしやすい薬剤について知識が不足していた。
事例 3	・ガベキサートメシル酸塩の投与経路は中心静脈ラインからの指示であったが、他の薬剤と調整し、看護師が投与経路を末梢血管ラインに変更した。
事例 4	・ガベキサートメシル酸塩は中心静脈ラインから投与していたが、血栓ができ、中心静脈ラインを抜去してあったが、末梢血管ラインから同じ濃度のまま投与した。

(6) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として、以下が報告されている。

投与されるガベキサートメシル酸塩の濃度が適切であるかどうか、薬剤師の関与が対策としてあげられている。

1) システムによる注意喚起

- ・ガベキサートメシル酸塩の指示が出た場合は、電子カルテで注意警告の表示が出るようにする。

2) ガベキサートメシル酸塩についての情報の周知および教育

- ・ガベキサートメシル酸塩投与時の血管外漏出について、医師・看護師とも知識を確認し、周知する。

3) 薬剤部の関与

- ・ガベキサートメシル酸塩の指示が出た場合、薬剤科は、主治医へ濃度について疑義照会する。
- ・病棟へ払い出す際は、注意喚起の用紙を薬剤の袋へ一緒に入れて看護師が気付けるようにする。
- ・薬剤師は、平日日勤帯は払い出ししている患者のベッドサイドへ行き、投与経路を確認する。
- ・ガベキサートメシル酸塩 0.2 % 以上の濃度の処方がされた場合は薬剤科も注意する。

4) 血管外漏出の観察や対応

- ・マニュアルの血管外漏出時の対応の項目で、必ず、速やかに皮膚科への相談を行うことを追加した。

5) その他

- ・皮膚損傷を起こしやすい薬剤について知識の共有を行う (薬剤科と協働し当院採用薬剤のピックアップと啓蒙)。

（7）まとめ

医療安全情報 No. 33 では、①ガベキサートメシル酸塩を投与する際は、可能な限り中心静脈から投与する、②ガベキサートメシル酸塩を末梢血管から投与する際は、輸液の濃度を0.2%以下（本剤100mgあたり50mL以上の輸液）とする、ことを事例が発生した医療機関の取り組みとして紹介した。

医療安全情報 No. 77 では、中心静脈などから末梢血管へ投与経路を変更する場合は、濃度に注意することを総合評価部会の意見として掲載した。

本報告書分析対象期間では、ガベキサートメシル酸塩の適切な輸液濃度の知識がなかった事例の報告があり、ガベキサートメシル酸塩の濃度について、繰り返し教育していくことが必要であるため、再発・類似事例として取り上げた。

今後も、引き続き注意喚起するとともに、類似事例発生の動向に注目していく。

（8）参考文献

1. 注射用エフオーワイ® 添付文書、小野薬品工業株式会社、2012年9月改訂（第10版）。

III

1
2-〔1〕
2-〔2〕
2-〔3〕
2-〔4〕
3-〔1〕
3-〔2〕
3-〔3〕

「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出」（医療安全情報 No.33）、
「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎（第2報）」（医療安全情報 No.77）
について

【3】共有すべき医療事故「歯科診療の際の部位の取り違えに関連した事例」 （第15回報告書）について

（1）発生状況

第15回報告書対象分析期間（平成22年10月～12月）において、歯科診療の際の部位間違いに関連した事例が報告され、「共有すべき事例」として取りあげた。さらに第21回報告書においても、分析対象期間（平成22年1～3月）に類似事例が報告されたことを受け、「再発・類似事例の発生状況」（第21回報告書127頁）において、事例の概要、改善策などを取りまとめた。

その後、抜歯する部位を取り違えた事例については、医療安全情報 No. 47 「抜歯部位の取り違え」を作成し、情報を提供した（平成22年10月）。

このたび、本報告書分析対象期間（平成26年4月～平成26年6月）において、歯科診療の部位間違いに関連した類似事例が報告されたため、本報告書で取り上げた。

これまで報告された「歯科診療の際の部位の取り違え」の件数の推移を図表Ⅲ-3-7に示す。なお、図表Ⅲ-3-7の報告件数には医療安全情報「抜歯部位の取り違え」（No. 47）の類似事例も含まれている。

図表Ⅲ-3-7 「歯科診療の際の部位の取り違え」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
平成16年				0	0
平成17年	0	0	0	0	0
平成18年	0	0	0	0	0
平成19年	0	0	0	0	0
平成20年	1	0	1	2	4
平成21年	3	0	0	0	3
平成22年	1	2	2	2	7
平成23年	1	5	5	0	11
平成24年	3	2	2	3	10
平成25年	2	0	4	2	8
平成26年	1	1	—	—	2

（2）事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例概要を以下に示す。

事例1

【内容】

患者は敗血症にて入院。感染源の特定の為に全身精査された。その結果、右側術後性上顎嚢胞が感染源の可能性が高いと診断される。その治療の為、内科から口腔外科に紹介され、外来で治療されることとなった。

当日、16時頃から口腔外科外来で右上7根管治療を行ない歯牙から排膿をする予定であったが、誤って左側の上7の抜髄を実施してしまった。処置の経過を内科医に報告しているときに間違いに気づいた。すぐに患者へ説明後、右側の治療を実施した。

【背景・要因】

- ・歯科処置を担当していた医師が1名で実施していた。実施時の左右確認を行わずに実施した。
- ・検査所見の記載に「左」と誤りがあった。その記載が間違っただけ、思い込みの可能性もある。

（3）事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策を以下に示す。

- ・外来処置室での患者名・部位などを確認するため、処置実施者、介助者、もしくは患者を含めたタイムアウトを取り入れる。
- ・1人で実施する場合は、左右の確認は指さし、声出しなどで確認行動を確実にこなす。

（4）これまで報告された「歯科診療の際の部位の取り違い」の事例について

本報告書では、歯科診療を、「抜歯」と抜歯などの根管治療や歯冠治療を含む「治療」の2つに大別した。

図表Ⅲ-3-7で示した歯科診療の際の部位の取り違い事例のうち、平成22年1月1日以降に報告された38件について、取り違いが生じた状況ごとに「隣在歯」、「左右の歯」、「上記以外（近接する外形から判断し難い歯）」「不明」の4つに大別した。「上記以外（近接する外形から判断し難い歯）」はさらに判別し難かった形状について「過剰埋伏歯」と「残根状態の歯」に整理した（図表Ⅲ-3-8）。

図表Ⅲ-3-8 部位の取り違いが生じた状況の分類

	抜歯	抜歯以外	計
隣在歯	17	5	22
（うち埋伏歯）	（5）	（1）	（6）
左右の歯	4	3	7
（うち埋伏歯）	（1）		（1）
上記以外（近接する外形から判断し難い歯）	8	0	8
過剰埋伏歯	6	0	6
残根状態の歯	2	0	2
不明	0	1	1
合 計	29	9	38

隣の歯との取り違いが最も多く22件であり、そのうち抜歯が17件、抜歯以外が5件であった。隣の歯との取り違いのうち5件は埋伏歯との取り違いであり、目視では外形から歯の位置を正確に確認できない状況であったことが推測できた。

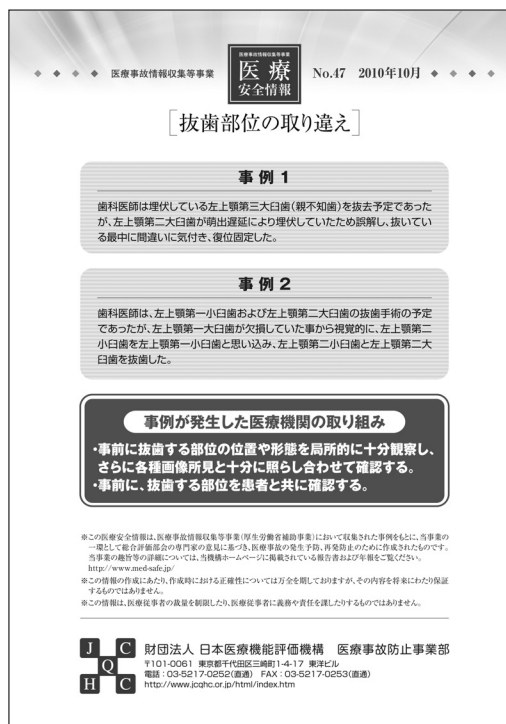
抜歯以外の内容は抜髄、窩洞形成、歯の削合などの治療であった。

Ⅲ

1
2-〔1〕
2-〔2〕
2-〔3〕
2-〔4〕
3-〔1〕
3-〔2〕
3-〔3〕

歯科診療の際の部位の取り違いに関連した事例（第15回報告書）について

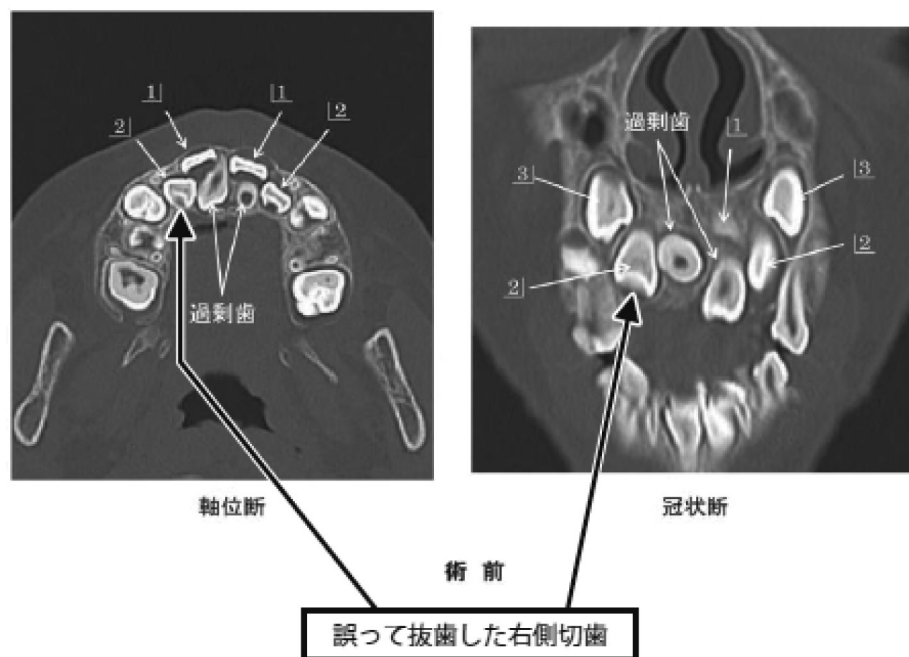
<参考：医療安全情 No. 47「抜歯部位の取り違い」>



左右の歯の取り違いは 7 件であり、抜歯は 4 件、抜歯以外が 3 件であった。左右取り違いについては、次項（5）で分析をする。

上記以外（近接する外形から判別し難い歯）の取り違いは 8 件であり、すべて抜歯の事例であった。そのうち、過剰埋伏歯の取り違いは 6 件であり、過剰埋伏歯の部位取り違いについては、第 30 回報告書において（第 30 回報告書 170～173 頁）エックス線画像からは埋伏歯のうち、健常歯と過剰歯の正確な前後の位置を把握することは難しく、CT 画像からも乳歯の萌出状態と埋伏している健常永久歯および過剰歯の位置関係がわかりにくいというに、過剰歯の生え方が複雑であり、健常永久歯との区別が困難であった事例について紹介した。埋伏過剰歯の存在や位置関係の理解に資するため、事例が発生した医療機関のエックス線写真及び CT 画像写真の一部を供覧しているので参考にしたい。

<参考：事例の術前C T画像 一部抜粋 第30回報告書172頁>



残根状態の歯の取り違えは2件であり、歯が残根であり見誤った、歯の破折片をエックス線画像で骨吸収を認めたことで勘違いした、という事例であった。

（5）左右の歯の取り違え事例について

本報告書分析対象期間に報告された事例1と同様な左右の取り違えの事例はこれまで7件報告されている。歯科治療においても左右取り違えに対する防止策を講じることは重要である。そこで、本報告書では、「歯科診療の際の部位の取り違え」の中でも、左右の歯の取り違えに着目し、分析を行った。

①事例の発生段階

7件の事例の内容を、取り違えが生じた段階を、ア）診断、イ）実施に分類した（図表Ⅲ-3-8）。それぞれの分類に該当する事例は次のとおりである。

ア）診断 歯科医師が疾患を診断した時点で左右を取り違えた事例。

イ）実施 診断や準備は正しい部位に対して行われたが、歯科医師による医療実施時に左右を取り違えた事例。

取り違えが発生した段階が「診断」の事例は3件、「実施」の事例は4件であった。

図表Ⅲ-3-9 発生段階別分類

発生段階	件数
診断	3
実施	4
合 計	7

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

歯科診療の際の部位の取り違えに関連した事例（第15回報告書）について

②発生段階別の背景・要因の分析

左右の取り違えの報告事例 7 件のうち、取り違えの発生段階が「診断」の事例 3 件及び「実施」の事例 4 件について、分析を行った（図表Ⅲ - 3 - 9）。

ア)「診断」事例について

「診断」の事例は、歯科医師が治療すべき歯を診断する際に、左右を取り違えた事例である。事例 3 件は、歯科医師が診療録に記載する際に左右を取り違えた事例 2 件と、左右を取り違えた状況でエックス線画像を読影した事例 1 件であった。

図表Ⅲ - 3 - 1 0 「診断」の左右取り違えの場面と主な背景

取り違えの場面	内 容
診療録への記載の際の左右取り違え	・ 検査所見の記載に「左」と誤りがあり、処置を担当していた医師が 1 名で実施していた。 ・ 実施時の左右確認を行わずに実施した。 ・ 次の患者を待たせていたこともあり、1 患者毎のカルテ記載を怠り、一定の処置が終了した段階でまとめて診療録の記載を行った。 ・ 右側智歯抜歯をした際に「左」と診療録に記載したため、左側の智歯抜歯目的で患者が来院した際に「右側ですね」と患者に問いかけたところ患者から「右側」と返答があったため、右側智歯部の歯肉を切開した。 ・ 埋伏歯であり、外観からはわからなかった。
エックス線撮影画像読影の際の左右取り違え	・ 撮影を担当した診療放射線技師は、パノラマエックス線撮影の際にマーカーに L 標記を使用したのが、現像後の写真に患者氏名ラベルを貼付する時点で、R 標記で撮影したと思い込み、パノラマエックス線写真のみ R 標記を使用した時と同じ写真の状態患者氏名ラベルを貼付し診療科へ届けた。 ・ 写真の左下部に反転した「L」の番号が標記されていたが、当院ではパノラマエックス線撮影は、R 標記が頻度的には多く、撮影者も担当歯科医師も思い込んだ。

診療録への記載の際の取り違えは、2 件とも実施の段階でエックス線写真や患者の所見を適切に確認していれば、診療録の誤りに気がつく可能性があった事例であった。

実施時に、エックス線画像や患者の所見から治療する部位の確認を行うことは重要であるが、一患者毎のカルテ記載を怠り、一定の処置が終了した段階でまとめて診療録の記載を行ったという背景が挙げられている。患者の診察直後に診療録に記録ができない時は、エックス線画像などで部位を確認するなど、誤った診療録の記載を予防する対策を講じることが、まず重要であると考えられた。

また、歯列は左右対称であることが多いため、エックス線画像を読影する際には、思い込みで判断することがないように、左右の標記を確認したうえで歯列を見ることが重要と考えられた。

イ)「実施」事例について

「実施」の事例は、歯科医師の診断は正しい部位でなされたが、治療する際に左右を取り違えた事例であり、4 件とも歯科医師の思い込みが主な背景にあった（図表Ⅲ - 3 - 1 0）。

図表Ⅲ - 3 - 1 1 発生段階が「実施」の取り違えの場面と主な背景

取り違えの場面	内 容
歯科医師の思い込み	・手術部位確認を患者とともに行わなかった。
	・患者及び母親にも右側の智歯を抜歯することを確認して開始したが、6ヶ月前にすでに抜歯していた。
	・術者の当日の勤務状況が繁忙だった。
	・局所麻酔前に術者、助手で左右の確認をしたが、術者の思い込みにより誤った部位（左）の処置を行った。
	・エックス線画像は術野が右側であることを示すようクローズアップして表示していた。
	・マーキングやタイムアウトのルールはなかった。
	・急な執刀医の変更があった。
	・第三者を含む部位の確認をしていなかった。

一旦治療が始まると、必ずしも良好な視野が確保できない口腔内を扱うことになる歯科治療において、他の歯科医師や医療スタッフが関与することは難しく、治療にあたる歯科医師の思い込みが正されずに治療が進行する現状がある。手術部位の確認を患者とともに行わなかったことや第三者を含む部位の確認を行わなかったことを背景としてあげている事例があり、①直前に、②関わる医療スタッフ全員で、③根拠となるエックス線画像などとともに治療部位を確認する、ことの重要性が示唆された。

③左右取り違え事例の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策の中からア)「診断」、イ)「実施」のそれぞれの段階について内容を整理し、以下に示す。

ア) 診断

i 診療録記載に関するもの

- ・一患者の処置が終了する毎にカルテ記載することを徹底する。

ii エックス線画像処理に関するもの

- ・L 標記による撮影は頻度的に少ないため、R 標記のみを使用して撮影を行う。
- ・現像後のエックス線写真の確認を徹底する。

iii エックス線画像に関するもの

- ・診療科においては、エックス線写真が表裏逆になっていない事を、標記されたフィルムナンバー等で確認する。
- ・口腔内全体の所見とエックス線写真を見て左右の誤りがないか確認をする。

Ⅲ

1
2-[1]
2-[2]
2-[3]
2-[4]
3-[1]
3-[2]
3-[3]

歯科診療の際の部位の取り違えに関連した事例（第15 回報告書）について

イ) 実施

i 実施直前の部位確認のルール化

- ・手術開始前にタイムアウトを行う。
- ・外来処置室で、処置実施者、介助者、もしくは患者を含めて患者名・部位などを確認するタイムアウトを取り入れる。
- ・1 人で実施する場合、左右確認は指さし、声出しなどで確認行動を確実に行う。

ii 思い込みに気付く工夫

- ・ユニットに貼っている患者名、処置内容等を記載したラベルを拡大し見やすくし、術者、助手は必ずラベルを確認する。
- ・同一患者で複数の抜歯を別の日に行う場合、チェックリストを作成し、抜歯済みの記録を行う。

iii チームでの確認

- ・手術開始時には外来小手術においても第三者（看護師、歯科衛生士）を含めた病名、部位の確認を徹底する。
- ・医師毎の予約表の記載を徹底し、主治医が執刀することを原則とするが、止むを得ず執刀医変更する場合には、画像、カルテで確認を行い詳細な伝達を行う。

（6）まとめ

第 2 1 回報告書に掲載した「歯科診療の際の部位の取り違えに関連した事例」では、歯科の治療における部位の誤認の背景のひとつには、様々な患者に対する歯の部位の確認方法の難しさがあげられ、部位の誤認を防ぐためには、慎重な配慮のもとに、適切な診断、正確な情報伝達を行い患者を含めた確認方法を確立することの必要性が示唆された。

本報告書では、平成 22 年～本報告書分析対象期間までに報告された事例について、部位の取り違えが生じた状況で分類し、医療安全情報 No. 47 「抜歯部位の取り違え」や第 30 回報告書で掲載した「過剰埋伏歯の取り違え」について再掲した。

また、本報告書では、左右の取り違えに着目し、取り違えの発生段階が「診断」の事例 3 件及び「実施」の事例 4 件について分析を行った。

「実施」の取り違えは歯科医師の思い込みが背景として挙げられており、①直前に、②関わる医療スタッフ全員で、③根拠となるエックス線画像などとともに治療部位を確認する、ことの重要性が示唆された。

今後も引き続き類似事例の発生について注意喚起するとともに、その推移に注目していく。

参考 医療安全情報の提供

平成 18 年 12 月より医療事故情報収集等事業において報告書、年報を作成・公表する情報提供に加え、その内容の一部を事業に参加している医療機関などに対してファックスなどにより情報提供することとした。本報告書には、平成 26 年 4 月～6 月分の医療安全情報 No. 89～No. 91 を掲載する。

【1】事業の目的

医療事故情報収集等事業で収集した情報に基づき、特に周知すべき情報を提供し、医療事故の発生予防、再発防止を促進することを目的とする。

【2】主な対象医療機関

- ① 医療事故情報収集・分析・提供事業報告義務対象医療機関及び参加登録申請医療機関
- ② ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業参加登録医療機関
- ③ 情報提供を希望した病院

なお、これまで情報提供の希望を 3 回募り、平成 23 年 11 月にも医療安全情報の提供を受けていない病院に対し、情報提供の希望を募り、医療安全情報 No. 63 より、約 5,300 医療機関へ情報提供を行っている。

【3】提供の方法

主にファックスにより情報提供している。

なお、公益財団法人日本医療機能評価機構のホームページ^(注)にも掲載し、広く社会に公表している。

(注) 公益財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」ホームページ (<http://www.med-safe.jp/>) 参照。

【4】医療安全情報 No. 89

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.89 2014年4月



公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

医療 安全情報

No.89 2014年4月

シリンジポンプの取り違い

複数台使用しているシリンジポンプのうち1台を操作する際、薬剤名を確認しなかったため、シリンジポンプを取り違えて操作した事例が4件報告されています（集計期間:2011年1月1日～2013年2月28日、第7回報告書「個別のテーマの検討状況」(P82)に一部を掲載）。

複数台使用しているシリンジポンプのうち1台を操作する際、薬剤名を確認しなかったため、シリンジポンプを取り違えて操作した事例が報告されています。

操作すべき内容 (シリンジポンプ 1)	操作した内容 (シリンジポンプ 2)	取り違えた背景
ノボリンR注の調製液を 10mL早送り	プレドパ注を 10mL早送り	薬剤名を確認 せずポンプを 操作した
モルヒネ塩酸塩注射液の 調製液を2mL早送り	ノボ・ヘパリン注の 調製液を2mL早送り	
ニトロール注の調製液を 5mL/hへ変更	カコージン注を 5mL/hへ変更	
ヘパリン注の調製液を 0.5mL早送り	プレセデックス静注液 の調製液を5mL早送り	

◆ ◆ ◆ ◆ 医療事故情報収集等事業



No.89 2014年4月 ◆ ◆ ◆ ◆

〔シリンジポンプの取り違い〕

事例 1

シリンジポンプを2台使用し、ノボ・ヘパリン注の調製液0.9mL/hとモルヒネ塩酸塩注射液の調製液2mL/hを患者に投与していた。看護師は患者の痛みが増強したため、モルヒネ塩酸塩注射液の調製液を2mL早送りする際、シリンジの薬剤名を確認せず、ノボ・ヘパリン注の調製液のシリンジポンプを操作した。早送り後に確認するとポンプを取り違えたことに気付いた。

事例 2

シリンジポンプを2台使用し、ニトロール注の調製液0.5mL/hとカコージン注0.5mL/hを患者に投与していた。看護師はニトロール注の調製液の流量を0.5mL/hから5mL/hへ変更する際、指示簿とシリンジの薬剤名を確認せず、カコージン注のシリンジポンプを操作した。患者の心拍数、血圧が上昇したためポンプを取り違えたことに気付いた。

事例が発生した医療機関の取り組み

・シリンジポンプを操作する際は、以下の方法で薬剤名等を確認する。

- 指示とシリンジの薬剤名を照合する。
- 複数人で設定等を確認する。

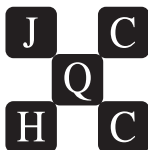
※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。

<http://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

▼カラー版はこちらから▼



公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル

電話：03-5217-0252 FAX：03-5217-0253

<http://www.jcqhc.or.jp/>

※ホームページの掲載は、FAX受信後数時間かかることがあります。

※FAXの受信状況によっては、読み取れない可能性があります。直接HPIにアクセスしてください。

医療安全情報 No. 90

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.90 2014年5月



公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

医療
安全情報

No.90 2014年5月

はさみによるカテーテル・チューブ
の誤った切断

医療材料や医療機器をはさみで切ろうとした際に、誤って別のカテーテル・チューブを切断した事例が7件報告されています（集計期間：2011年1月1日～2014年3月31日、第36回報告書「個別のテーマの検討状況」（P160）に一部を掲載）。

医療材料や医療機器をはさみで切ろうとした際に、誤って別のカテーテル・チューブを切断した事例が報告されています。

切断の目的	切断しようとしたもの	誤って切断したもの	件数
長さや大きさの調整	気管チューブの固定テープ	気管チューブのインフレーションチューブ※	2
	ガーゼ	気管チューブのインフレーションチューブ※	1
	気管チューブ	閉鎖式気管吸引カテーテル	1
カテーテル抜去の際の固定糸の切断	中心静脈カテーテルの固定糸	中心静脈カテーテル	1
	硬膜外カテーテルの固定糸	硬膜外カテーテル	1
	持続肋間神経ブロックのカテーテルの固定糸	持続肋間神経ブロックのカテーテル	1

※気管チューブのカフに空気を注入するためのチューブ

◆ ◆ ◆ ◆ 医療事故情報収集等事業



No.90 2014年5月 ◆ ◆ ◆ ◆

はさみによるカテーテル・チューブの誤った切断

事例 1

患者の気管チューブの再固定を行う際、看護師は45cmの長さのテープを準備した。固定したテープが長かったため、看護師が右頬部のテープをはさみで切ったところ、一緒に気管チューブのインフレーションチューブも切断した。直ちに、医師が抜管および再挿管を行った。

事例 2

中心静脈カテーテルを抜去する際、医師は刺入部近くの皮膚に縫合された固定糸を抜糸用はさみで切断したところ、中心静脈カテーテルも一緒に切断した。胸部・頸部エックス線写真を撮影したところ、右頸部の皮下に中心静脈カテーテルの断端が存在するのを確認した。その後、局所麻酔下で皮膚小切開を行い、超音波ガイド下に遺残カテーテルを摘出した。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・はさみを使用する前に、カテーテル・チューブを整理する。
- ・固定糸を切る際は、カテーテル・チューブの位置を確認してから切断する。

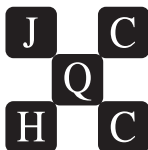
※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。

<http://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

▼カラー版はこちらから▼



公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル

電話：03-5217-0252 FAX：03-5217-0253

<http://www.jcqhc.or.jp/>

※ホームページの掲載は、FAX受信後数時間かかることがあります。

※FAXの受信状況によっては、読み取れない可能性があります。直接HPIにアクセスしてください。

医療安全情報 No. 91

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.91 2014年6月



公益財団法人 日本医療機能評価機構



No.91 2014年6月

2006年から2012年に
提供した医療安全情報

2013年にも類似事例が発生しています

番号 ¹⁾	タイトル ～内容～	2013年に報告された件数
【事例】		
No.2	抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制 ～抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴い骨髄抑制をきたした事例～	2件
患者は精神症状の加療目的で、精神科に入院した。他院にて慢性関節リウマチに対しメトトレキサート2.5mgが処方されていた。薬剤師は入院時の持参薬チェックを行ったが、患者面談は行わなかった。また、診療情報提供書やお薬手帳の持参がなかったため、他院の医師に連絡したが、週一回の勤務であり、診療情報提供書の作成が遅れた。研修医が患者にメトトレキサートの用法を確認すると「朝1錠服用している」と返答があったので、入院後、メトトレキサート2.5mgを連日投与、患者の持参薬を継続と指示した。後日FAXで診療情報提供書が送られてきたが、研修医は処方歴を確認しなかった。入院13日目、看護師が休薬期間のないことに疑問をもち医師に確認したところ、12日間メトトレキサート2.5mgを連日投与していたことが分かった。(他1件、医療安全情報No.45(2010年8月:第2報提供済み))		
No.3	グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔 ～グリセリン浣腸に伴い直腸穿孔などをきたした事例～	1件
排便がみられず下腹部痛も出現していたため、当直医の指示で看護師はグリセリン浣腸60mLを施行した。排便後、腹痛は改善したが、発熱があり、血液検査ではCRPが上昇していた。疼痛部位は下腹部であり、下部消化管の感染症などを疑い絶食・輸液管理と抗菌薬の投与を開始した。翌日、発熱が持続するため造影CTを施行したが、この時点ではfree airに気付かなかった。発熱は脾嚢胞の感染増悪によるものと疑い、ENPDチューブを挿入した。その後、放射線科医師の読影レポートでfree airの存在が判明し、緊急手術を行ったところ、直腸が穿孔していた。		

医療
安全情報

No.91 2014年6月 ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆
2006年から2012年に提供した医療安全情報

番号 ¹⁾	タイトル ～内容～	2013年に報告された件数
【事例】		
No.7	小児の輸液の血管外漏出 ～薬剤添付文書上、輸液の血管外漏出に関する危険性の言及の有無にかかわらず、小児に対する点滴実施の際、輸液の血管外漏出により、治療を要した事例～	4件
0歳の患児にシリンジポンプを使用してメイロンを持続投与していた。夜間のため暗く、十分に刺入部の観察ができていなかった。朝、メイロン投与中の末梢ルートが漏れ、テープ固定範囲から外れた部分に広範囲に水疱を形成しているのを発見した。皮膚科を受診し、ルート固定テープを剥がしたところびらんが見られ、プロペトを塗布し経過観察となった。（他3件）		
No.8	手術部位の左右の取り違い ～手術部位の左右を取り違えた事例～	2件
右下肢閉塞性動脈硬化症に対する手術の際、腹臥位であったため、医師は患者の左右を間違えて左下肢を切開して手術を開始した。そのまま気付かず手術を継続し、ヘパリンを投与後、左膝窩動脈を切開しようとしていた。その際、麻酔科医より、「申込書は右下肢だが、左下肢に手術を行っている」と指摘を受け、間違いに気付いた。（他1件、医療安全情報No.50（2011年1月：第2報提供済み））		
No.9	製剤の総量と有効成分の量の間違い ～製剤の総量と有効成分の量との誤認による事例～	4件
主治医は「フロセミド細粒4% 0.25g 分1 朝食後」を処方する際、0.25g=250mgと換算し、「フロセミド細粒4% 250mg 分1 朝食後」と処方した。院内では「mg」の処方力は力価（有効成分の量）、「g」の処方は調剤量（製剤の総量）としていたが、医師はそのことを知らなかった。薬剤師は250mgは「量が多い」と思いカルテの指示を確認したが、「フロセミド細粒250mg開始」と記載があったので、医師へは直接確認せず薬剤を交付した。その後、薬剤科より別患者のフロセミド細粒4%の処方について問い合わせがあり、主治医は当患者の処方を間違えていたことに気付いた。（他3件）		
No.10	MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み ～MRI検査室内への磁性体（金属製品など）の持ち込みに伴う事例～	4件
頭部MRIの検査の際、患者は術後で創部ドレナージチューブが留置されており、持続吸引型のサクシオンリザーバーが接続されていた。MRI検査台へ患者を移乗する際に、診療放射線技師はドレナージの存在に気が付いたが、サクシオンリザーバーがMRI非対応のものとは知らず、検査の妨げにならないように足元へ置いた。検査のため、ベッドをガントリ内へ移動したところ、サクシオンリザーバーがガントリに吸着した。ガントリの吸着部位が創部と近かったため、ドレナージチューブの伸展や位置がずれることはなかった。（他3件）		



- 212 -



No.91 2014年6月 ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ 2006年から2012年に提供した医療安全情報

番号 ¹⁾	タイトル ～内容～	2013年に報告された件数
【事例】		
No.17	湯たんぽ使用時の熱傷 ～湯たんぽを使用した際、熱傷をきたした事例～	4件
患者は右片麻痺があり、四肢冷感のため、湯たんぽを2つ使用し温罨法を行っていた。患者は左手を使用して湯たんぽを動かすことは可能であり、麻痺側の冷感のため湯たんぽに足を乗せている時もあった。看護師が清拭、更衣を行った際に、右踝に4cm大の水疱が2つ形成されているのを発見した。（他3件）		
No.19	未滅菌の医療材料の使用 ～誤って未滅菌の医療材料を準備・使用した事例～	3件
看護師Aは業者から創外固定ピンを受け取った際、ピンの器械確認書に滅菌依頼の内容が記載されていたが、滅菌済みの器械であると思い込んだ。手術当日、骨折にて創外固定術施行の患者に対し、創外固定ピン3本を未滅菌のまま挿入し、手術を終了した。手術終了後の片付けの際、間接介助看護師Bが、挿入した創外固定ピンが未滅菌であることに気付いた。（他2件）		
No.20	伝達されなかった指示変更 ～関連する部署に指示変更が伝わらなかったため、変更前の指示が実施された事例～	1件
担当医師から診療放射線技師へ口頭で放射線治療の中止を伝えた。技師は放射線治療科の医師に中止を伝えたつもりであったが、実際には伝わっていなかった。そのため、中止したはずの放射線治療が3回実施された。担当医師は技師への口頭指示のみで、中止の指示オーダを出していなかった。		
No.22	化学療法の治療計画の処方間違い ～化学療法の際、治療計画の実施を間違えて投与した事例～	1件
フルダラは5日間連続投与後、23日間休薬を行う薬であるため、医師はフルダラの投与を行う際、1週間後に来院してもらう予定でフルダラ以外の薬を7日分、フルダラを5日分処方した。その際、患者に1週間後に来院できないと言われたため、2週間分の処方に変更し、処方箋を患者に手渡した。2週間後、患者が来院した際に、フルダラが5日分×2（週間）となり10日分処方されていたことに気が付いた。		
No.23	処方入力の際の単位間違い ～処方入力の際、薬剤の単位を間違えたことにより過量投与した事例～	6件
研修医はリスパダールを処方する際、単位を「g」から「mg」に変更する必要があったが変更しなかった。そのため、リスパダールを1.5mg処方のところを1.5gと処方した。薬剤部からの疑義照会はなく、患者に交付された。翌朝になっても患者が覚醒しないため、指導医が処方を確認し、誤りに気付いた。		



No.91 2014年6月 ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ 2006年から2012年に提供した医療安全情報

番号 ¹⁾	タイトル ～内容～	2013年に報告された件数
【事例】		
No.29	小児への薬剤10倍量間違い ～小児に対する処方の際、薬剤量を10倍間違え、過量投与した事例～	11件
医師はバンコマイシンをオーダする際、「バンコマイシン25mg投与」のコメントとして、「バンコマイシン1Vを生理食塩液4mLに溶解、2mL使用」と誤って記載した。看護師は、指示通りバンコマイシン1V(0.5g)を生理食塩液4mLで溶解し、そのうち2mLを投与した。バンコマイシン25mgの予定に対して、10倍量の250mgの投与となった。(他10件)		
No.30	アレルギーの既往がわかっている薬剤の投与 ～診療録の決められた場所に薬物アレルギー情報の記載がなかったため、禁忌薬剤を投与した事例～	1件
患者は造影剤使用により、気分不快や血圧低下等アレルギーの既往があった。ICUのシステムにはオイパロミン(ヨード系造影剤)は禁忌薬剤に入力されていたが、診療支援システムにはアレルギー情報は入力されていなかった。その後、造影剤を使用したCTを実施したところ、患者はアナフィラキシーショックを発症した。		
No.33	ガベキサートメシル酸塩使用時の血管外漏出※ ～ガベキサートメシル酸塩を投与する際、輸液が血管外へ漏出し何らかの治療を要した事例～	1件
患者の左前腕の末梢静脈血管ルートから、メインはビーフリード500mL、その側管からガベキサートメシル酸塩注射用100mg 6V+5%ブドウ糖液500mLが投与されていた。夕方、看護師が刺入部観察のため訪室すると軽度の発赤があるように見えた。血液の逆流も確認できなかったため、点滴を一旦中止し当直医師へ報告した。その後、医師は1%キシロカインとデキサートを発赤部へ皮下注射し、デルモベート軟膏塗布後ガーゼ保護を行い冷却を続行した。(医療安全情報No.77(2013年4月:第2報提供済み)) ※ 第2報(No.77)では、血管外漏出の他、それに関連する血管炎も対象とした「ガベキサートメシル酸塩使用時の血管炎」にタイトルを変更し、かつ、添付文書の「用法・用量に関する使用上の注意」に記載されている濃度を超えて使用した事例を対象としています。		
No.34	電気メスによる薬剤の引火 ～電気メスの使用により薬剤に引火し、患者に熱傷をきたした事例～	2件
硬膜下水腫の手術に対し、医師はエタノールを含む消毒薬を使用し皮膚の消毒を行った後、滅菌シートで覆い、創部をイソジン入り被覆フィルムでシールし、左側の頭皮を4cm程切開した。その後、皮膚の出血を電気メスで止血中、突然後頭部付近から火が上がり、直ちに覆布を外したところ、後頭部に敷いた紙オムツと毛髪が燃え上がった。執刀医と助手の医師2名が両手で火をたたきながら、生理食塩液で消火した。高濃度のエタノールを含んだ消毒薬が紙オムツ・毛髪から気化し、滅菌シート内で溜まった状態で電気メスを使用したため引火したと判断した。(他1件)		

医療
安全情報

No.91 2014年6月 ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆
2006年から2012年に提供した医療安全情報

番号 ¹⁾	タイトル ～内容～	2013年に報告された件数
【事例】		
No.39	持参薬の不十分な確認 ～入院の際、持参薬の確認が不十分であったため、患者の治療に影響があった事例～	2件
患者は川崎病冠動脈瘤の既往があり、入院前よりバイアスピリンを継続内服していた。PCI目的で入院した際、患者は外来で処方されたバイアスピリンを持参していなかったが、医師はバイアスピリンを持参して継続内服しているものと思い込んでいた。入院翌日、PCIを施行し問題なく終了した。術後6日目に運動負荷心筋シンチを施行し、PCI前にみられた心筋虚血は改善していた。シンチが終了し、病室に帰室した際に胸痛を自覚し、検査を実施したところ、急性心筋梗塞と診断され緊急PCIを施行した。その際、入院後はアスピリンを内服していないことが分かった。（他1件）		
No.46	清拭用タオルによる熱傷 ～清拭の際、ビニール袋に準備した清拭用タオルが患者の身体にあたり、熱傷をきたした事例～	1件
患者の病衣が汚染したため清拭し更衣をする際、看護師は清拭タオルをビニール袋に入れたものを患者のベッド足元の布団の上に置いた。更衣と体位変換を行い、患者の足元を見ると左足のの上に清拭タオルが載っており、発赤、皮膚剥離を認めた。		
No.47	抜歯部位の取り違い ～歯科において、抜歯部位を取り違えた事例～	7件
患者は矯正歯科クリニックにて歯科矯正治療中であり、矯正の障害になっていた両側下顎埋伏智歯の抜歯のため当院を紹介され受診した。右下8番の智歯を抜歯し、抜歯後異常なく経過していた。20日後、創部の経過観察のためエックス線撮影をしたところ、右下8番の智歯ではなく右下7番を誤抜歯していたことを発見した。患者の右下8番の智歯は完全に埋伏し、右下7番の歯冠の一部が口腔内に露出している状態であったため、右下7番を右下8番の智歯と誤認した。（他6件）		
No.53	病理診断時の検体取り違い ～病理診断において、別の患者の検体と取り違えた事例～	4件
患者Aと患者Bの生検材料を薄切した際、複数人の検体を水槽の一つの区切りの中に浮かべた。そのため、薄切をスライドグラスに貼り付ける際に、患者Aの検体を患者Bのスライドグラスに、患者Bの検体を患者Aのスライドグラスに貼り付けた。病理診断部医師は、担当医から聞いている情報と検査結果が合わないことから取り違いに気付いた。（他3件）		



No.91 2014年6月 ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ 2006年から2012年に提供した医療安全情報

番号 ¹⁾	タイトル ～内容～	2013年に報告された件数
【事例】		
No.54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去 ～人工呼吸器を装着した患者の体位変換を行った際に、気管チューブまたは気管切開チューブが抜けた事例～	7件
気管チューブの固定テープの貼り替えを行った後、看護師3人(役割分担は決めず、A看護師は患者の右側頭付近、Bは右側足元、Cは左側中央)でおむつ交換と仙骨の処置をするために右側臥位にしようと試みた。気管チューブは呼吸器回路に接続されており、アームから外した回路を保持しなかった。右側臥位にしたときに仙骨のハイドロサイトの汚染があったため一旦仰臥位にした。看護師Aが患者の処置物品を取るために患者から目を離し後ろ向きになった後、看護師Bが「あぶない」と言った。看護師Aが振り返ると気管チューブが10cmほど抜けていた。(他6件)		
No.57	PTPシートの誤飲 ～患者が薬剤を内服する際に、誤ってPTPシートから出さずに薬剤を服用した事例～	12件
PTPシートの誤飲を防止するため、内服薬を投与する際には看護師がPTPシートから錠剤を出し、内服薬専用のケースに配布することになっていた。4人部屋の患者に配薬する際、看護師は4人中3人の患者にPTPシートから取り出した眠前薬を配ったが、最後の患者にはシートのまま薬剤3錠を薬ケースに入れてしまった。患者はそのまま3錠を一度に内服し、その後、喉の違和感を訴えた。主治医に報告後、食道に引っかかっていた3錠を内視鏡にて除去した。食道粘膜が軽度損傷していることが分かった。(他11件、医療安全情報No.82(2013年9月:第2報提供済み))		
No.58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂 ～皮下用ポートが埋め込まれている患者において、カテーテルの断裂が起きた事例～	13件
患者は化学療法12クール目の施行予定であった。ポートに穿刺後、前投薬滴下時に患者よりポート上部から鎖骨付近までの前胸部の腫脹・違和感、上肢の腫脹・疼痛の訴えがあり、投与を中止した。胸部エックス線を撮影したところ、中心静脈カテーテルが断裂し、心臓内へ迷入していることが確認された。(他12件)		
No.59	電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷 ～電気メス等の使用の際に、電気メスペンシルを収納ケースに収納していなかったことにより、熱傷をきたした事例～	2件
痔腫瘍切除術の際、患者の体の上に置いてあった電気メスペンシルの手元スイッチ部に介助医の手が当たった。通電した電気メスの先端が患者の右下腹部に接触していたため、5×2mm大の熱傷をきたした。熱傷部は縫合閉鎖した。(他1件)		

医療
安全情報

No.91 2014年6月 ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆
2006年から2012年に提供した医療安全情報

番号 ¹⁾	タイトル ～内容～	2013年に報告された件数
【事例】		
No.61	併用禁忌の薬剤の投与 ～医療用医薬品の添付文書上、併用禁忌(併用しないこと)として記載のある薬剤を併用した事例～	1件
全身性エリテマトーデスで当院に通院中の患者に、医師は免疫抑制剤のイムラン50mg 2錠/日を処方していた。定期検査で尿酸値が高く、治療のためフェブリク錠をオーダリングで処方し、患者は院外薬局で薬を受け取り内服を開始した。翌月の定期受診時、血液検査は問題なかったため、継続でフェブリク錠を処方した。その後、患者はめまい、ふらつき、労作時の息切れ等の症状が出現した。外来の血液検査の結果、貧血であることが分かり治療のため緊急入院となった。入院後、イムラン投与中にフェブリク錠を併用したことによる骨髄抑制のための貧血症状であることが分かった。		
No.62	患者の体内に植込まれた医療機器の不十分な確認 ～患者の体内に植込まれた医療機器の確認が不十分なまま、MRI検査を実施した事例～	1件
患者は、20年前に完全房室ブロックにて永久ペースメーカーの植込み術を受けていた。担当医は患者にMRIの指示を出したが、オーダ時に金属類の有無はチェックしなかった。看護師はペースメーカーを挿入している患者はMRI検査が受けられないことを知っていたが、患者が該当するとは気付かなかった。朝、放射線科から連絡があり、担当看護師は患者をMRI室に搬送した。診療放射線技師より金属の有無について聞かれ、担当看護師は「ない」と答えた。検査終了後、チームリーダー看護師は患者がペースメーカーを挿入していることに気付いた。		
No.63	画像診断報告書の確認不足 ～画像検査を行った際、画像診断報告書を確認しなかったため、想定していなかった診断に気付かず、治療の遅れを生じた可能性のある事例～	4件
2年前、深部静脈血栓症と診断されて入院した患者に、血管外科医師AがCT撮影を依頼した。放射線科の読影で「RCC(腎細胞癌)の可能性ありダイナミックCTの推奨」と記載があったが、入院中は誰も所見を確認しなかった。その後、患者は退院し、医師Bのもとで外来通院となった。1年半後、医師Bが異動のため、外来担当医が医師Cに代わった。医師Cが依頼したCT撮影の放射線科読影で再度「RCC」と書かれていたが、外来を代診した医師Dは撮影したCTの血管だけ確認し、読影結果を十分に確認しなかった。その5ヵ月後、老年病内科医師EがCTの読影結果に気付く、泌尿器科に連絡した。(他3件)		



No.91 2014年6月 ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ 2006年から2012年に提供した医療安全情報

番号 ¹⁾	タイトル ～内容～	2013年に報告された件数
【事例】		
No.69	アレルギーのある食物の提供 ～患者の食物アレルギーの情報が伝わっているにもかかわらず、栄養部から誤ってアレルギーのある食物を提供した事例～	5件
入院時、医師はアレルギー食「牛乳禁、乳製品禁」の食事オーダーを入力した。翌朝、パンが配膳されたため、母親から「食パンの牛乳は大丈夫か」と確認があった。看護師が委託栄養士に「牛乳アレルギーの患児は、食パンを食べても大丈夫か」と確認すると、「牛乳は入っていないから大丈夫」と返事があった。その後、委託栄養士は病院栄養士に電話で確認した。20分後、委託栄養士から「牛乳は入っていないが脱脂粉乳が入っていた」と病棟へ電話連絡があったが、すでに患児は食パンを8割摂取した後であった。患児は蕁麻疹、呼吸困難が出現し、内服と吸入を行い、15分後に症状は消失した。(他4件)		
No.70	手術中の光源コードの先端による熱傷 ～手術中、電源が入ったままの光源コードの先端を患者のサージカルドレープの上に置いたことにより、熱傷を生じた事例～	1件
医師は、尿管結石に対し鏡視下で手術を行った際、電源の入った光源を患者の腹部に置いた。清潔シートが焦げているのを麻酔科医師が発見し確認したところ、患者は5mm大のⅢ度の熱傷を生じていた。器械出しの看護師は医師が光源を外したことに気付いたが、次の手順の準備を行っていたため余裕がなく、またルール通りに医師が外回り看護師に光源をスタンバイの状態にするよう声をかけると思っていた。		
No.71	病理診断報告書の確認忘れ ～病理検査の結果報告書を確認しなかったことにより、治療が遅れた事例～	7件
呼吸器科受診時、気管支炎は改善しているものの「体重が戻らない」と患者より訴えがあり、消化器内視鏡センターに上部消化管内視鏡を依頼し、同日実施した。内視鏡の所見は「胃癌」であり、生検が行われた。その際、2年半前にも内視鏡検査を施行していることが分かり、その時の結果が「腺癌」と病理診断されていたことが分かった。当時内視鏡検査を依頼した主治医が病理診断結果を確認することを忘れていた。(他6件)		
No.72	硬膜外腔に持続注入する薬剤の誤った接続 ～硬膜外腔に持続注入すべき薬剤を、誤って静脈カテーテルに接続して投与した事例～	1件
患者より「点滴の先端が外れている」とナースコールがあり看護師は訪室した。確認すると、PCAポンプのルート先端が外れていることが分かった。看護師は、外れた先端の付近に末梢静脈点滴の三方活栓があり、清拭後であったことから、末梢から投与している点滴の側管のPCAポンプの接続が外れたのだと思い込み、アルコール綿で消毒し、そのまま接続した。翌日、別の看護師が硬膜外からのPCAポンプが末梢静脈点滴ルート側管に接続され、硬膜外チューブの先端が開放された状態であることに気付き、接続間違いが分かった。		

No.91 2014年6月 ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆ ◆
2006年から2012年に提供した医療安全情報

番号 ¹⁾	タイトル ～内容～	2013年に報告された件数
【事例】		
No.73	放射線検査での患者取り違え ～放射線検査での患者氏名の確認が不十分であったため、患者を取り違えて検査が行われた事例～	1件

患者Aは、頭部MRI検査の予定で検査室に向かっていた。患者Bは放射線科で受付を行い、CT室の前で待つよう言われた。CT検査に呼び込む際、診療放射線技師Xは同じ時間帯に受付を行い検査室に向かっていた患者Aに「Bさんですか?」と声をかけた。患者Aが「はい」と応答したため、技師Xは患者Bだと誤認し、点滴ルート確保の場所へ案内した。その後、看護師は、技師Xが患者を連れてきたため患者確認を行わず、点滴ルートを確保した。点滴ルート確保後、技師Yが患者AをCT室内に案内し、技師Xと技師Zが検査のセッティングを行った。その際、技師Yも患者Bであると思い込んでおり、改めて患者確認を行わなかった。セッティングを行う際、患者Bの名前で何回か声かけをしたが、その際に患者Aは名前が違うと言わなかった。CT検査実施後、消化器内科に行くように案内したところ、患者Aから脳外科を受診していると言われ、患者間違いに気付いた。

1)の番号は、医療安全情報の提供番号を示しています。

◆上記タイトルの未掲載事例につきましては、平成25年年報に掲載いたします。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。

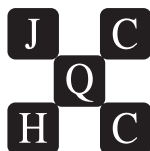
当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。

<http://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。

▼カラー版はこちらから▼



公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0252 FAX：03-5217-0253
<http://www.icqhc.or.jp/>

※ホームページの掲載は、FAX受信後数時間かかることがあります。

※FAXの受信状況によっては、読み取れない可能性があります。直接HPにアクセスしてください。

公益財団法人日本医療機能評価機構（以下「本財団」という）は、本報告書に掲載する内容について、善良なる市民および医療の質に関わる仕事に携わる者として、誠意と良識を持って、可能な限り正確な情報に基づき情報提供を行います。また、本報告書に掲載する内容については、作成時点の情報に基づいており、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

したがって、これらの情報は、情報を利用される方々が、個々の責任に基づき、自由な意思・判断・選択により利用されるべきものであります。

そのため、本財団は、利用者が本報告書の内容を用いて行う一切の行為について何ら責任を負うものではないと同時に、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものでもありません。